

MOLOGEN AG
THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

**THE
POWER OF
IMMUNO-
THERAPIES**

**GESCHÄFTSBERICHT
2017**

HIGHLIGHTS

WEITERE UMSETZUNG DER NEXT LEVEL STRATEGIE

Wir haben bei der Umsetzung unserer Strategie wesentliche Meilensteine erreicht:

- | Stärkere Ausrichtung auf marktnähere Produktkandidaten
- | Fokussierung auf TLR9-Produktfamilie mit Hauptprodukt Lefitolimod und Nachfolgemoleküle EnanDIM®
- | Vorbereitung potenzieller Markteintritt und Auslizenzierung von Lefitolimod
- | Intensivierung der Aktivitäten zur Auslagerung und Upscaling der Produktion
- | Abschluss des ersten Lizenz- und Kooperationsvertrags im Februar 2018

ERSTER LIZENZVERTRAG FÜR HAUPT-PRODUKTKANDIDAT LEFITOLIMOD

- | Strategie für Lefitolimod in ostasiatischen Märkten (China, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapur) wesentlich vorangebracht: Abschluss eines Lizenzvertrags für diese Märkte und eines globalen Entwicklungsabkommens für Lefitolimod

STUDIENFORTSCHRITTE – WEITERE WICHTIGE MEILENSTEINE ERREICHT

- | Abschluss Patientenrekrutierung für die Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs

- | Ergebnisse der explorativen Phase II Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs
- | Ergebnisse der Erweiterungsphase der Phase Ib/Ila Studie TEACH bei Patienten mit HIV-Infektion
- | MOLOGENs Kooperationspartner Aarhus University erhält von dem US-amerikanischen Unternehmen Gilead Fördermittel für eine Kombinationsstudie mit Lefitolimod in HIV
- | Voranschreiten der Phase I Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor an Patienten mit soliden Tumoren durch den Kooperationspartner MD Anderson Cancer Center, USA

WEITERE FINANZIERUNG UNSERES PRODUKT-ENTWICKLUNGSPROGRAMMS SICHERGESTELLT

- | Die in 2017 sowie im ersten Quartal 2018 durchgeführten Kapitalmaßnahmen und abgeschlossenen zusätzlichen Rahmenvereinbarungen sichern, zusammen mit der ersten Zahlung aus dem Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag, die Finanzierung unseres Unternehmens bis Ende 2018

GUT EINGESPIELTES TEAM: VORSTAND WIEDER VOLLSTÄNDIG

- | Unser neuer Chief Medical Officer (CMO) hat unser Produktentwicklungsprogramm nachhaltig vorangebracht

KENNZAHLEN

Nach IFRS

In Mio. €

	2017	2016	Veränderung %
Umsatzerlöse	0	0	0
Betriebsergebnis (EBIT)	-18,7	-21,0	-11
Aufwandstruktur			
Personalaufwand	5,1	5,5	-7
Aufwand Forschung & Entwicklung	14,0	17,0	-18
Ergebnis per Aktie in € (unverwässert)	-0,56	-0,85	-34
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit	-19,1	-19,3	-1
Liquide Mittel (zum 31. Dezember)	6,5	20,5	-68
Eigenkapital (zum 31. Dezember)	-4,9	11,8	n. a.
Eigenkapitalquote (zum 31. Dezember)	-60 %	55 %	n. a.
Bilanzsumme (zum 31. Dezember)	8,1	21,4	-62
Anzahl der Mitarbeiter (zum 31. Dezember)	52	59	-12

n. a.: nicht anwendbar

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

01 | DAS UNTERNEHMEN

MISSION STATEMENT / PROFIL	3
BRIEF DES VORSTANDS	4
ACHT FRAGEN AN DR. MATTHIAS BAUMANN	6

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN	12
NEXT LEVEL STRATEGIE	18
PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE	22
DIE MOLOGEN AKTIE	32
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	34

02 | FINANZINFORMATIONEN

LAGEBERICHT	40
EINZELABSCHLUSS NACH IFRS	68
ANHANG	73
BESTÄTIGUNGSVERMERK	99
VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER (BILANZEID)	104

03 | WEITERE INFORMATIONEN

GLOSSAR	106
FINANZKALENDER / IMPRESSUM	108



**THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES**

»WIR WOLLEN ALS WEGBEREITER DER IMMUNTHERAPIE PATIENTEN NEUE HOFFNUNG GEBEN, ÄRZTEN EFFEKTIVE BEHANDLUNGSMETHODEN ERSCHLIESSEN, INVESTOREN GEWINNEN, DIE DAS POTENZIAL IM UNTERNEHMEN UND SEINEN PRODUKTEN ERKENNEN, PARTNERN INNOVATIVE WIRKSTOFFE ZUR VERFÜGUNG STELLEN UND MITARBEITER STOLZ AUF DAS GELEISTETE MACHEN.«

MOLOGEN ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das mit einzigartigen Technologien und Wirkstoffen zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien gehört. Mit unseren Produktentwicklungen wollen wir dazu beitragen, einige der bedrohlichsten Krankheiten zu bekämpfen. Neben dem Schwerpunkt Immuno-Onkologie entwickeln wir Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten, immer mit dem Fokus auf Erkrankungen, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

MOLOGEN ist auf die Entwicklung marktnaher proprietärer Produktkandidaten ausgerichtet. Vorrangiges Ziel ist die erfolgreiche Auslizenzierung und Vermarktung unserer Produkte, insbesondere unseres Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod.

Unsere Ansätze basieren alle auf dem gleichen Wirkprinzip: Sie versetzen das menschliche Immunsystem in die Lage, die Krankheit selbst zu bekämpfen. Ein vielversprechender Ansatz, den wir mit großer Überzeugung vorantreiben und von dem insbesondere Patienten profitieren, die auf neue Behandlungsmöglichkeiten angewiesen sind. Unsere Entwicklungskandidaten zeigen bisher vielversprechende therapeutische Effekte und zeichnen sich durch gute Verträglichkeit aus – gerade in der Krebstherapie eine besonders bemerkenswerte Eigenschaft.

Der Fokus unserer Entwicklungsarbeiten liegt auf der MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie: der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten. Dazu zählen das Hauptprodukt, das Immuntherapeutikum Lefitolimod, und seine Nachfolgemoleküle EnanDIM®. Lefitolimod wird als „Best-in-Class“ TLR9-Agonist angesehen und besitzt aufgrund

seines Wirkmechanismus das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. Seit Sommer 2014 befindet sich Lefitolimod in einer Phase III Zulassungsstudie (IMPALA) für Darmkrebs. Ergebnisse sollen hierzu voraussichtlich 2019 vorliegen. Lefitolimod ist somit einer der relativ wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immuno-Onkologie.

Neben der weit fortgeschrittenen Entwicklung bei Darmkrebs wird Lefitolimod noch in weiteren Indikationen geprüft: Im April 2017 wurden wesentliche Daten einer Phase II Studie (IMPULSE) in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) bekanntgegeben, die nach detaillierteren Auswertungen im ersten Quartal 2018 bestätigt werden konnten. Im August 2017 folgte die Bekanntgabe wesentlicher Daten der Erweiterungsphase einer Ib/Ia Studie in HIV-Patienten (TEACH). Darüber hinaus wird Lefitolimod derzeit in einer Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in verschiedenen soliden Tumoren untersucht.

Zur weiteren Charakterisierung des Potenzials unserer Entwicklungskandidaten wurden 2017 neben den klinischen Studien auch präklinische Studien mit Lefitolimod und EnanDIM® durchgeführt, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren.

Unser Produktportfolio umfasst darüber hinaus die proprietäre zellbasierte therapeutische Vakzine (Impfung) MGN1601 zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs. Infolge der Next Level Strategie haben wir die Weiterentwicklung von MGN1601 zunächst zurückgestellt mit der Möglichkeit, diese später, zum Beispiel bei erfolgreicher Auslizenzierung von Lefitolimod, weiter voranzutreiben.

LIEBE AKTIONÄRINNEN, LIEBE AKTIONÄRE,

ein ereignisreiches und gutes Jahr liegt hinter uns. Besonders freut es uns, dass wir mit Dr. Matthias Baumann als Mitglied des Vorstands und Chief Medical Officer seit dem 1. Mai 2017 MOLOGEN nun wieder als vollständiges und bereits gut eingespieltes Team führen. Gemeinsam haben wir unsere Strategie Next Level erfolgreich vorangebracht und wesentliche Meilensteine erreicht. Insbesondere im Hinblick auf unser vorrangiges Ziel, unser Hauptprodukt Lefitolimod bis zur Marktreife zu bringen und geeignete Partner für die Lizenzierung und damit Vermarktung zu finden, konnten wir wesentliche Fortschritte erzielen.

Ein großer Erfolg war der Abschluss des ersten Lizenz- und Kooperationsvertrags. Im August 2017 unterzeichnete MOLOGEN bereits einen Vorvertrag mit dem chinesischen Medikamentenentwickler iPharma. Nach weiteren Verhandlungen und Wiedereröffnung des Verhandlungsprozesses, auch für zusätzliche Partner, wurde im Februar 2018 schließlich ein Vertrag mit ONCOLOGIE Inc. unterzeichnet. Dieser umfasst die Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern sowie eine globale Kooperation für die Weiterentwicklung von Lefitolimod. Mit dieser Vereinbarung bietet sich für uns die Möglichkeit, das Potenzial unseres Hauptentwicklungskandidaten insbesondere für den attraktiven asiatischen Markt zu entfalten.

Die nachhaltige Finanzierung unseres Unternehmens war und ist unverändert im Fokus unserer Anstrengungen: Nach der Anfang 2017 erfolgreich begebenen Wandelschuldverschreibung über 4,99 Mio. € konnten wir im Oktober 2017 erstmals mit Global Corporate Finance (GCF) einen relevanten US-Investor gewinnen. Mit GCF besteht eine Aktienbezugsvereinbarung zur Übernahme von bis zu ca. 3,4 Mio. Aktien; dies entspricht etwa 10 Prozent der ausstehenden Aktien der MOLOGEN AG. Der Bezug der Aktien durch GCF erfolgt jeweils in Tranchen – bis Februar 2018 wurden bereits zwei Tranchen abgerufen und Bruttoerlöse von mehr als 1 Mio. € erzielt. Auch sind uns bereits 1 Mio. € aus den ersten Wandelschuldverschreibungen im Rahmen des Anfang 2018 abgeschlossenen Vertrags mit dem in Luxemburg ansässigen European High Growth Opportunities Securitization Fund zugeflossen. Dieser Vertrag umfasst die Begebung von Wandelschuldverschreibungen von bis zu 12 Mio. € über einen Zeitraum von zwei Jahren. Im Rahmen der Anfang März 2018 durchgeführten weiteren Kapitalerhöhung haben wir Bruttoerlöse von 5 Mio. € erzielt. Weitere 3 Mio. € haben wir infolge der Vertragsunterzeichnung mit ONCOLOGIE erhalten. Unter Berücksichtigung dieser Maßnahmen und nach derzeitiger Planung ist unsere Finanzierung bis Ende 2018 abgesichert.

Weitere wichtige Erfolge konnten bei der weiteren Entwicklung unseres Hauptprodukts Lefitolimod erreicht werden. So wurden zu zwei der vier klinischen Studien mit Lefitolimod erste Ergebnisse vorgestellt: Mitte September 2017 wurden die wesentlichen Daten der explorativen Phase II Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs auf der ESMO Konferenz (European Society for Medical Oncology) in Madrid präsentiert.

Die Studie zeigte bemerkenswerte Ergebnisse hinsichtlich des Gesamtüberlebens in zwei relevanten Patientensubgruppen. Wir sind stolz, dass der bei der ESMO Konferenz gehaltene Vortrag und die Bewertung durch den von der ESMO eingeladenen Experten große Beachtung durch die Fachwelt erfuhren. Die im ersten Quartal 2018 erfolgte finale Auswertung der Studienergebnisse hat die bereits vorliegenden Erkenntnisse bestätigt.

Die Auswertung unserer gemeinsam mit der Universitätsklinik im dänischen Aarhus durchgeführten HIV-Studie TEACH hat positive Ergebnisse hinsichtlich des Sicherheitsprofils und der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems von HIV-positiven Patienten ergeben.

Ebenfalls mit der Universitätsklinik Aarhus soll in 2018 mit einer weiteren klinischen Studie mit HIV-positiven Patienten begonnen werden. Die Studie wird Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersuchen. Das US-amerikanische biopharmazeutische Unternehmen Gilead Sciences hat bereits die notwendigen finanziellen Mittel für die Durchführung der Studie bereitgestellt.

Für die klinische Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs haben wir die Patientenrekrutierung im Mai 2017 abgeschlossen. Mit der Auswertung der Studie werden wir voraussichtlich 2019 beginnen können.

Der Stellenwert von Arzneimittelkombinationen als erfolgversprechende Ansätze im Bereich der Immuntherapien nimmt unverändert zu. So testen wir Lefitolimod aktuell in einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy®, die MOLOGEN in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center Texas, USA durchführt. 2017 wurde die Patientenrekrutierung weiter fortgesetzt. Zudem haben wir präklinische Kombinationsstudien mit Lefitolimod sowie mit den Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie erfolgreich durchgeführt. Weiterhin prüfen wir die Möglichkeit von Kombinationsstudien auch bei Gesprächen mit potenziellen Partnern.

Im Rahmen der Next Level Strategie haben wir die Umsetzung des geplanten Spin-offs oder Verkaufs unserer MIDGE®-Technologie weiter fortgeführt. Von den japanischen Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds haben wir Fördermittel in Höhe von rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der MIDGE®-Technologie erhalten. Entsprechend den Programmbedingungen des GHIT führen wir die Entwicklungsaktivitäten fort, bis über die Zukunft des MIDGE®-Projekts entschieden ist und die Arbeiten an den zukünftigen Partner übergeben werden können.

Die Investitionen in unsere Entwicklungsprojekte, in weitere Aktivitäten der Marktvorbereitung wie Upscaling und Auslagerung der Produktion zu Auftragsherstellern sowie unsere strukturierten Anstrengungen zu Lizenz- bzw. Partnering-Aktivitäten lagen in 2017 unter denen des



»WIR HABEN BEREITS VIEL VON DEM, WAS WIR UNS INSBESONDERE IM RAHMEN DER **NEXT LEVEL STRATEGIE VORGENOMMEN HATTEN, **UMGESETZT.**«**

Geschäftsjahrs 2016. Diese Entwicklung ist insbesondere auf niedrigere Studienkosten für die abgeschlossene IMPULSE-Studie und die voll rekrutierte IMPALA Studie zurückzuführen. Diese Entwicklung führte zu einem entsprechend niedrigeren Jahresfehlbetrag in Höhe von 19,3 Mio. € im Vergleich zu 21,0 Mio. € im Geschäftsjahr 2016. Die liquiden Mittel der MOLOGEN AG betragen zum 31. Dezember 2017 6,5 Mio. € und lagen damit deutlich unter dem Vorjahreswert von 20,5 Mio. €.

Wir haben bereits viel von dem, was wir uns insbesondere im Rahmen der Next Level Strategie vorgenommen haben, umgesetzt. Das war nur durch das große Engagement unserer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter möglich. Dafür möchten wir uns ausdrücklich bedanken.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Mariola Söhngen
Vorstandsvorsitzende
Chief Executive Officer (CEO)

Dr. Matthias Baumann
Mitglied des Vorstands
Chief Medical Officer (CMO)

Walter Miller
Mitglied des Vorstands
Chief Financial Officer (CFO)

Unser besonderer Dank gilt unseren Aktionärinnen und Aktionären, die uns ihr Vertrauen schenken und uns in vielen Fällen bereits über viele Jahre hinweg unterstützen.

Für 2018 erwarten uns spannende und herausfordernde Aufgaben. Wir werden unsere Strategie nachhaltig umsetzen. Dabei liegt der Fokus unverändert auf der Weiterentwicklung unserer Produktpipeline und der internationalen Vermarktung von Lefitolimod. Selbstverständlich werden wir auch die künftige Finanzierung unseres Unternehmens absichern. Wir freuen uns darauf, diese Aufgaben mit Ihnen gemeinsam zu meistern!

ACHT FRAGEN AN DEN NEUEN **CMO** DR. MATTHIAS **BAUMANN**



»MOLOGEN ZÄHLT FÜR MICH ZU DEN **TOP-BIO-TECHUNTERNEHMEN IN EUROPA**. NUN, WO ICH SELBST DAZU GEHÖRE, FASZINIERT MICH DIE MITREISSENDE MISCHUNG AUS ENTHUSIASMUS UND KNOW-HOW, DIE MICH HIER UMGIBT.«

1 BEI WELCHER GELEGENHEIT SIND SIE ZUM ERSTEN MAL AUF MOLOGEN AUFMERKSAM GEWORDEN – GAB ES DA EINEN BESTIMMTEN AUSLÖSER?

MOLOGEN ist mir schon vor einer ganzen Weile als relevanter Spieler im Bereich der Biotechunternehmen aufgefallen. Ganz konkret wurde es dann, als ich in meiner Zeit bei einer CRO (Clinical Research Organisation: Auftragsforschungsunternehmen) das Unternehmen persönlich besucht habe. Unser Fokus lag damals darauf, erfolgversprechende Biotechunternehmen in ihrer Entwicklung von der Präklinik bis zum klinischen Proof of Concept zu unterstützen. In meiner damaligen Funktion habe ich die Phase-I-Studie mit dem heutigen Lead-Kandidaten Lefitolimod in soliden Tumoren begleitet, die mit Prof. Wehrauch und Prof. Scheulen an zwei Zentren in Köln und Essen durchgeführt wurde. In diesem Zusammenhang habe ich mich auch intensiver mit dem faszinierenden immunonkologischen Wirkmechanismus von TLR9-Agonisten befasst.

2 WAS HAT SIE ALS INTIMEN KENNER DER BIOTECH-BRANCHE GANZ KONKRET VERANLASST, SICH BERUFLICH MOLOGEN ZUZUWENDEN?

MOLOGEN zählt für mich zu den Top-Biotechfirmen in Europa. Es gibt nur wenige Unternehmen, die im Immunonkologie-Umfeld eine Phase-III-Studie mit einem Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse durchführen. Das Potenzial der Immuntherapie ist enorm und MOLOGEN hat hier nicht nur Lefitolimod als Best-in-Class TLR9-Agonisten im „Köcher“, sondern z. B. auch die Nachfolgemoleküle der EnanDIM®-Familie und die allogene Krebsvakzine MGN1601. Das ist überaus spannend und vielversprechend.

3 WELCHE IHRER ZAHLREICHEN ERFAHRUNGEN QUALIFIZIERT SIE AUS IHRER SICHT GANZ BESONDERS, UM DIE FÜR MOLOGEN SO ENTSCHEIDENDE POSITION DES CHIEF MEDICAL OFFICERS AUSZUFÜLLEN?

Ich glaube, dass gerade kleine Biotechunternehmen mit ihren naturgemäß begrenzten Ressourcen sehr erfahrene „Generalisten“ an der Spitze ihrer F&E-Abteilung brauchen. Nach meinem Medizinstudium und Wehrdienst habe ich zunächst fünf Jahre in der onkologischen und immunologischen Grundlagenforschung in Deutschland und den USA verbracht und mir die Basis für das Verständnis der komplexen Vorgänge bei Krebserkrankungen erarbeitet. Danach habe ich die verschiedenen Facetten der Medikamentenentwicklung – ich möchte sagen: „von der Pike auf“ – erlernt und viel praktische Erfahrung in Big Pharma, Biotech- und CRO-Unternehmen sammeln dürfen. In der Summe mehr als 30 Jahre

in zahlreichen Indikationen, von der Grundlagenforschung über die Präklinik bis hin zu den pivotalen klinischen Studien. All dies kann ich nun bei MOLOGEN einbringen.

4 KÖNNEN SIE AUS DER SICHT IHRER ERSTEN MONATE BEI MOLOGEN SCHON EIN RESÜMEE ZIEHEN? WAS ZEICHNET DAS UNTERNEHMEN UND SEINE MENSCHEN BESONDERS AUS?

Ich bin insbesondere beeindruckt vom Enthusiasmus, der Hingabe, dem Einsatz und dem Wissen der MOLOGEN Mitarbeiter. Wir verfügen über ein Cutting-Edge immunonkologisches Portfolio mit unserem „Kronjuwel“ Lefitolimod als Best-in-Class TLR9-Agonisten in der letzten klinischen Entwicklungsphase. Aufgrund seines Wirkmechanismus und der sehr guten Verträglichkeit eignet sich dieser Kandidat auch hervorragend als Kombinationspartner für andere immunonkologische Ansätze, um eine noch bessere Wirksamkeit dieser faszinierenden neuen Therapiemöglichkeiten zu erzielen. Mit dieser Meinung stehe ich nicht allein. Vielmehr bin ich immer wieder hochofret über die sehr konstruktiven und positiven Rückmeldungen und Ratschläge, die wir von internationalen, hoch angesehenen Experten und Meinungsbildnern erhalten.

Neben der Durchführung der Phase III IMPALA Studie in metastasiertem Darmkrebs konzentrieren wir uns vor allem darauf, das volle Potenzial unseres Lead-Kandidaten Lefitolimod auszuloten. Hier möchte ich auf die Ergebnisse der kürzlich auf der ESMO Konferenz in Madrid vorgestellten IMPULSE Studie in Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs hinweisen. Wir diskutieren nun mit den entsprechenden Experten, wie wir die positiven Signale, die wir in bestimmten Subgruppen gefunden haben, möglicherweise für eine weitere Entwicklung in dieser äußerst bösartigen Erkrankung nutzen können, bei der es in den letzten 30 Jahren praktisch keine Fortschritte gegeben hat. Dass Lefitolimod auch bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten ein sehr vielversprechender neuer Ansatz sein könnte, haben die Ergebnisse unserer TEACH Studie in HIV-Patienten in Zusammenarbeit mit der Universität Aarhus gezeigt. Eine Folgestudie ist derzeit in Planung und soll 2018 starten. Diese Studie wird von dem kalifornischen Pharmazie- und Biotechnologieunternehmen Gilead Sciences gefördert. Schließlich möchten wir – wie bereits kurz geschildert – in Ergänzung und Weiterführung unserer laufenden Studie am MD Anderson Cancer Center in Houston sowie den kürzlich publizierten präklinischen Ergebnissen weitere explorative Studien mit Lefitolimod in Kombination mit anderen immunonkologischen Wirkstoffen durchführen. Wie viele andere glauben auch wir, dass diese aufregende neue Entwicklung von Kombinationstherapien das Potenzial für einen entscheidenden Durchbruch bei der Krebstherapie hat. Wir meinen, dass Lefitolimod hierbei eine tragende Rolle spielen kann.

5 WELCHE ZIELE HABEN SIE SICH FÜR SICH SELBST UND FÜR DAS UNTERNEHMEN GESETZT? WO SEHEN SIE DIE BESONDEREN HERAUSFORDERUNGEN UND CHANCEN IM BEREICH FORSCHUNG UND KLINISCHE STRATEGIE?

Meine eigenen Ziele sind mit den Unternehmenszielen weitgehend deckungsgleich. Ich will Lefitolimod zur Zulassung bzw. zur Verpartnerung bringen. Als besonderen Schwerpunkt habe ich mir vorgenommen, möglichst das volle Potenzial von Lefitolimod zu erschließen und die Nachfolgemoleküle der EnanDIM®-Familie weiterzuentwickeln. Dies liegt auf der Hand, da hier bereits sehr gute präklinische Daten vorliegen, sodass der Start einer klinischen Studie vorangetrieben und idealerweise in 2019 stattfinden kann. Herausforderungen und Chancen? Nun, die Finanzierung der laufenden und geplanten Studien und mögliche Partner zu überzeugen, mit uns zu arbeiten: Das ist und bleibt eine Herausforderung. Die Chancen wiederum sind natürlich beträchtlich. Nach meiner Überzeugung haben wir mit Lefitolimod und der EnanDIM®-Familie aufgrund der molekülspezifischen Vorteile dieser Kandidaten das Potenzial, uns als einen der wesentlichen Spieler in einem hochattraktiven Markt zu etablieren.

6 WIE SCHÄTZEN SIE DIE AKTUELLE PRODUKTPIPELINE MIT DEM SCHWERPUNKT AUF DNA-BASIERTEN TLR9-AGONISTEN EIN? WANN RECHNEN SIE MIT EINER AUSLIZENZIERUNG DES IMMUNTHERAPEUTIKUMS LEFITOLIMOD?

Wir verfügen über den Best-in-Class TLR9-Agonisten. Es ist entscheidend, dass unser Firmengründer und Kollege Prof. Burghardt Wittig die Moleküle basierend auf natürlicher DNA entwickelt hat und nicht, wie einige Wettbewerber, chemisch modifiziert. Diese natürliche DNA-Basis, die ohne chemische Modifikation zur Stabilisierung auskommt, ist unser vielleicht wesentliches Alleinstellungsmerkmal. Warum? Nun, weil wir damit bei unseren Kandidaten nicht die Probleme der Unverträglichkeit haben, die durch eine chemische Veränderung hervorgerufen werden. Sondern ein sehr günstiges Nebenwirkungsprofil und – besonders wichtig – die Möglichkeit zur systemischen Verabreichung haben, anstatt direkt in den Tumor injizieren zu müssen. Neben unserem Hauptkandidaten haben wir mit der EnanDIM®-Molekül-Familie sehr erfolgversprechende Folgekandidaten in der Pipeline: Die sehr eindrucksvollen Ergebnisse in präklinischen Tumormodellen haben wir kürzlich auf der ESMO IO (European Society for Medical Oncology – Immuno Oncology) Konferenz präsentiert. An einem möglichen Partnering sind wir natürlich interessiert. So haben wir bereits mit ONCOLOGIE einen ersten Lizenz- und Kooperationsvertrag abgeschlossen. Die Chancen für weitere regionale wie auch globale Deals schätzen wir als gut ein.

7 AUF DER ESMO 2017 (EUROPEAN SOCIETY FOR MEDICAL ONCOLOGY) KONFERENZ IM SEPTEMBER IN MADRID WURDEN EINEM FACHPUBLIKUM NEUE DATEN ZU LEFITOLIMOD PRÄSENTIERT. WIE BEWERTEN SIE DAS INTERESSE DER FACHWELT AN IHREM ANSATZ?

Das Interesse der Fachwelt ist sehr hoch. Besonders hervorzuheben ist die Präsentation der wesentlichen Daten der IMPULSE-Studie. Der leitende Prüfarzt der Studie hat die Daten in einem Vortrag, einer sogenannten Proffered Paper Session, zusammen mit dem Co-Vorsitzenden der Sitzung, Prof. Sanjay Popat vom Royal Marsden Hospital in London, ausführlich erläutert. Prof. Popat wurde hierfür von der ESMO als Experte zur Diskussion der Studie eingeladen. Außerdem wurden auf einem zweiten Poster auch sehr vielversprechende Daten zu Lefitolimod als Modulator des Tumor Microenvironments (TME) allein und in Kombination mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren in präklinischen Tumor-Modellen vorgestellt. Im Rahmen der ESMO Konferenz hatte ich auch das erste persönliche Treffen mit dem Steering Committee (Lenkungsausschuss) von IMPALA, unserer Phase-III-Studie in Darmkrebspatienten. Sehr beeindruckend war, dass diese ausgewiesenen internationalen Experten die Meinung vertreten, dass die Studie im Erfolgsfall ein klares Potenzial für einen Paradigmenwechsel hinsichtlich einer wirksamen und gut verträglichen Erhaltungstherapie mit Lefitolimod aufzeigt. Das ist schon eine Ansage.

8 ZUM ABSCHLUSS NOCH EINE PERSÖNLICHE FRAGE: CMO EINES AMBITIONIERTEN BIOTECH-UNTERNEHMENS ZU SEIN, ERFORDERT SEHR VIEL ZEIT, KONZENTRATION UND VERSTÄNDNIS SEITENS DER FAMILIE. WIE SCHÖPFEN SIE ENERGIE FÜR IHRE GROSSE AUFGABE? HABEN SIE HOBBIES?

Ich versuche, mit Bewegung an frischer Luft den Kopf freizubekommen und neue Energie zu tanken, also wandern und Rad fahren, wann immer sich die Möglichkeit bietet. Außerdem interessiere ich mich für Fotografie und Kunstgeschichte. Ich besuche Museen, wann immer ich das einrichten kann. Seit meiner Kindheit fasziniert mich die Antike, daher unternehme ich gern Reisen rund ums Mittelmeer, z. B. nach Italien, Griechenland und Ägypten.

HERR DR. BAUMANN, WIR BEDANKEN UNS FÜR DIESES ANREGENDE GESPRÄCH UND WÜNSCHEN IHNEN VIEL ERFOLG BEI IHRER AUFGABE ALS CMO.



DR. MATTHIAS BAUMANN

»**LEFITOLIMOD** HAT DAS POTENZIAL, ZU EINEM **PARADIGMENWECHSEL** BEI DER ERHALTUNGSTHERAPIE VON DARMKREBS ZU FÜHREN. SO EIN **DURCHBRUCH** WÄRE EIN SEGEN FÜR DIE BETROFFENEN PATIENTEN UND DIE **GROSSE BELOHNUNG** FÜR DIE JAHRE DER **INTENSIVEN FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSARBEIT BEI MOLOGEN.**«



THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

DOPPELTE POWER FÜR DAS IMMUNSYSTEM: KOMBINATIONSTHERAPIEN	12
NEXT LEVEL STRATEGIE	18
PIPELINE: FOKUSSIERUNG AUF TLR9-PRODUKTFAMILIE	22
<hr/>	
DIE MOLOGEN AKTIE	32
<hr/>	
BERICHT DES AUFSICHTSRATS	34

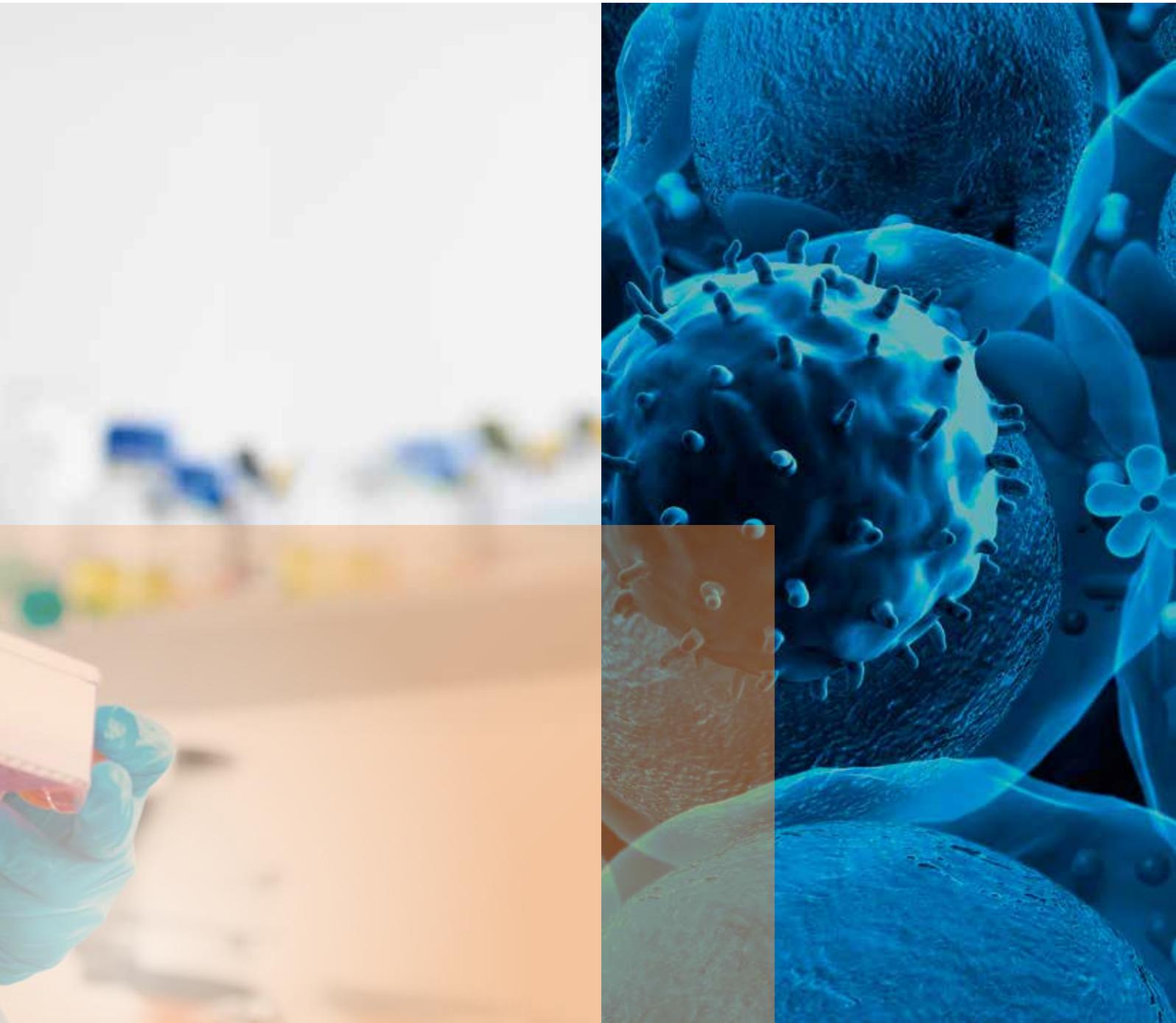
DAS IMMUNSYSTEM IST EIN KOMPLEXES, ÜBER SEHR LANGE ZEITRÄUME IN DER EVOLUTION GESCHAFFENES ABWEHRSYSTEM FÜR ALL DAS, WAS DEN KÖRPER GEFÄHRDET. IN ERSTER LINIE SIND ES MIKROORGANISMEN WIE BAKTERIEN UND VIREN, DIE EINE ALLGEGENWÄRTIGE BEDROHUNG DARSTELLEN. OHNE DIE INTELLIGENTEN ABWEHRSTRATEGIEN DES IMMUNSYSTEMS WÄREN WIR EINEM MIKROBIELLEN ÜBERFALL SCHUTZLOS AUSGELIEFERT.

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES

**DOPPELTE POWER FÜR
DAS IMMUNSYSTEM:
KOMBINATIONSTHERAPIEN**



Zudem schützt das Immunsystem den Organismus auch vor mutierten, entarteten Zellen, die sich später zu einer Krebserkrankung entwickeln könnten. Schon vor über 100 Jahren kamen Wissenschaftler deshalb auf eine naheliegende Idee: Sie wollten die körpereigene Abwehr in den Kampf gegen diese tödliche Krankheit einbinden. Zunächst war den sogenannten „Immuntherapien“ wenig Erfolg beschieden. Erst in jüngster Zeit hat sich das Blatt gewendet. Mittlerweile gelten innovative Behandlungskonzepte, welche die körpereigene Abwehr nutzen, um Krebszellen unschädlich zu machen, als die größten Hoffnungsträger in der Krebsmedizin. So tragen Immuntherapien dazu bei, das Leben von Patienten zu verlängern und zu verbessern, von denen viele keine anderen Behandlungsoptionen haben.



TRAINING DES IMMUNSYSTEMS IM KAMPF GEGEN KREBS

Das menschliche Immunsystem ist ein hochkomplexes Netzwerk aus verschiedenen Organen, Geweben und Zelltypen. Es hat unter anderem auch die Fähigkeit, abnorme Zellen, die sich letztlich zu einer Krebs-erkrankung entwickeln könnten, aufzuspüren und zu zerstören.

Krebszellen stellen das Immunsystem vor ein zentrales Problem. Sie gehen aus körpereigenen Zellen hervor und werden daher vom Immunsystem häufig nicht als „fremd“ erkannt, wodurch sie die Immunreaktion des Körpers unterlaufen können. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse haben jedoch Strategien hervorgebracht, mit deren Hilfe Immunzellen diese entarteten Zellen wieder erkennen und eliminieren können.

Neben der Strategie, sich für das Immunsystem „unsichtbar“ zu machen, sind bestimmte Krebszellen auch in der Lage, spezielle Moleküle zu produzieren, um angreifende Zellen des Immunsystems funktionell auszuschalten. Daher sind Therapeutika entwickelt worden, die diese „Abschaltmoleküle“ selbst blockieren und das Immunsystem in die Lage versetzen, Krebszellen genauso zu vernichten wie etwa Mikroorganismen. Allerdings kann eine Behandlung mit diesen Molekülen unter anderem auch entzündliche Nebenwirkungen hervorrufen, zum Beispiel wenn das so aktivierte Immunsystem körpereigene gesunde Zellen angreift. Daher ist es wichtig, die Entwicklung neuer Ansätze voranzutreiben, die, allein und in Kombination, eine Aktivierung des Immunsystems ermöglichen, das sich möglichst ausschließlich gegen Krebszellen richtet.

MIT SEINEN EINZIGARTIGEN, PATENTIERTEN TECHNOLOGIEN UND INNOVATIVEN PRODUKTEN GEHÖRT MOLOGEN ZU DEN WEGBEREITERN FÜR IMMUNTHERAPIEN MIT DEM SCHWERPUNKT IMMUNO-ONKOLOGIE SOWIE ZUR BEHANDLUNG VON INFEKTIONSKRANKHEITEN.

Der Fokus der Entwicklungsarbeiten liegt auf einer MOLOGEN eigenen Plattformtechnologie, der Produktfamilie der DNA-basierten TLR9-Agonisten mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und seinen Nachfolgemolekülen EnanDIM®. MOLOGENs Produkte basieren auf dem Wirkprinzip der Aktivierung des menschlichen Immunsystems, damit es die Krankheit bekämpfen kann.

WAS IST KREBS?

Krebs entsteht, wenn sich Zellen des Körpers genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „böartigen“ Zellen entarten. Sie teilen sich auf Kosten gesunder Zellen und wachsen zu einem Tumor heran. Besonders gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers anzusiedeln. Grundsätzlich kann jedes Gewebe und jedes Organ Krebs entwickeln. Insgesamt kennt die Medizin mehr als 230 verschiedene Krebsarten. Zu den häufigsten zählen Darm-, Prostata-, Brust- und Lungenkrebs.

DIE KLASSISCHEN SÄULEN DER KREBSTHERAPIE

Die Behandlung von Krebs ruht auf den Säulen Operation, Bestrahlung und Medikation. Die Klassiker unter den Krebsmedikamenten sind Chemotherapeutika, die so genannten „Zytostatika“: Wirkstoffe, die gegen Zellen vorgehen, die sich im Körper rasch teilen. Zu diesen gehören auch die Krebszellen. Dank der Fortschritte der Genetik und Molekularbiologie stehen darüber hinaus neue Präparate zur Verfügung, die sich gezielter gegen charakteristische Strukturen von Tumorzellen richten.

ZIELGERICHTET GEGEN KREBS

In den letzten Jahren wurden besonders zwei Ansätze innerhalb der medikamentösen Krebsbehandlung vorangetrieben: sogenannte gezielte Therapien, bei denen spezifische genetische Veränderungen als Angriffspunkt dienen, und Immuntherapien, die die körpereigene Abwehr in die Lage versetzen, den Krebs zu bekämpfen. Behandlungen dieser Art sind dabei direkt auf die Überlebensstrategien von Krebszellen ausgerichtet und sollen diese unterlaufen.

Operation, Bestrahlung, Chemotherapie, zielgerichtete Medikamente und Immuntherapie – eine Maßnahme allein reicht oft nicht aus. Zumeist versuchen die Ärzte, alle verfügbaren Behandlungsmethoden bestmöglich miteinander zu kombinieren. Damit konnten sie deutliche Fortschritte erzielen: Zwei Drittel der Patienten überleben heute die ersten fünf Jahre nach der Diagnose – noch in den 1980er-Jahren war es nur knapp die Hälfte.

Dennoch besteht nach wie vor ein erheblicher Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten. Von der Immuntherapie erwarten Experten einen Paradigmenwechsel in der Krebsmedizin: Nicht mehr die Krebszellen sollen mit Stahl, Strahl oder Medikamenten angegriffen, sondern die körpereigene Abwehr dazu befähigt werden, effektiv gegen entartete Zellen vorzugehen.



ZIELGERICHTETE IMMUNTHERAPIEN

Immunologen und Molekularbiologen haben eine Vielzahl von Zielen und Signalen im Immunsystem entdeckt, die als Schlüssel zur Mobilisierung der Immunantwort beim Kampf gegen Krebszellen oder Pathogene dienen.

Das Spektrum der immuntherapeutischen Wirkstoffe ist besonders in der Onkologie breit gefächert. Es reicht von Checkpoint-Inhibitoren, Immunmodulatoren, therapeutischen Antikörpern, T-Zell-Therapien, therapeutischen Krebsimpfstoffen bis hin zu onkolytischen Viren.

CHECKPOINT-INHIBITOREN stellen den derzeit am meisten verbreiteten Immuntherapieansatz dar. „Immun-Checkpoints“ sind Proteinmoleküle, die auf der Oberfläche von Zellen sitzen. Die Funktion dieser Checkpoints besteht darin, Immunreaktionen zu stoppen, bevor sie zu stark werden und normales Gewebe schädigen. Allerdings können Krebszellen diesen Regulationsmechanismus ausnutzen, indem sie viele dieser Checkpoint-Moleküle produzieren und so dem Angriff des Immunsystems entgehen. Checkpoint-Inhibitoren wiederum blockieren diesen Regulationsmechanismus und lösen damit „die Bremse“ der Immunzellen. Somit wird eine starke, gegen den Tumor gerichtete Immunantwort hervorgerufen. Allerdings kann dieser Ansatz auch unerwünschte Nebenwirkungen hervorrufen, zum Beispiel wenn durch die Blockade auch normale Zellen und Organe vom Immunsystem angegriffen werden.

ZYTOKINE sind Substanzen wie Interferone, Interleukine und Wachstumsfaktoren, die von den Zellen des Immunsystems abgesondert werden und Auswirkungen auf andere Zellen haben. Sie helfen den Zellen, untereinander zu kommunizieren, zum Beispiel um Zellen dazu zu stimulieren, sich in Richtung von Entzündungs-, Infektions- oder Krebsherden zu bewegen oder eine bereits ausgelöste Immunreaktion zu verstärken.

IMMUNMODULATOREN sind Stoffe, die das Immunsystem beeinflussen. In der Krebsimmuntherapie werden sie daher eingesetzt, um das Abwehrsystem des Körpers zu aktivieren, damit es Krebszellen selbstständig erkennen und bekämpfen kann. Zu solchen Immunmodulatoren zählen beispielsweise die sogenannten „Toll-Like-Rezeptors“ (TLR). Sie dienen der Erkennung von Krankheitserregern wie Viren, Bakterien oder Pilzen und führen zunächst zu einer Aktivierung des angeborenen Immunsystems, um diese Krankheitserreger abzuwehren.

THERAPEUTISCHE ANTIKÖRPER sind im Labor hergestellte Moleküle, die Krebszellen zerstören sollen. Eine bestimmte Klasse therapeutischer Antikörper stellen die „Antikörper-Wirkstoff-Konjugate“ (ADCs) dar. Diese werden erzeugt, indem Antikörper chemisch mit einer toxischen Substanz verbunden werden. Der Antikörper-Teil des ADC ermöglicht die Bindung an ein Zielmolekül auf der Oberfläche von Krebszellen. Sobald ein ADC an einer Krebszelle andockt, wird es von der Zelle aufgenommen und die toxische Substanz zerstört die Zelle. Weiterhin werden auch sogenannte bispezifische Antikörper entwickelt oder sind bereits auf dem Markt. Durch zwei unterschiedliche Erkennungsmuster für zwei verschiedenen Zelltypen auf einem Antikörper funktionieren sie wie ein Adapter, der zum Beispiel T-Zellen hilft, an Krebszellen anzudocken und diese zu zerstören.

T-ZELLEN-THERAPIE: Nicht nur Biomoleküle, sondern ganze Zellen können als immuntherapeutischer Wirkstoff verabreicht werden. Behandlungen dieser Art werden als „adoptiver Zelltransfer“ bezeichnet. Solche zellulären Immuntherapien haben sich als potente Waffe zur Bekämpfung von Krebs erwiesen, die allerdings auch schwere Nebenwirkungen hervorrufen kann.

THERAPEUTISCHE KREBSIMPFUNGEN bilden ebenfalls einen wichtigen Behandlungsansatz in der Krebsimmuntherapie. Sie sollen das Immunsystem des Patienten dazu anregen, bereits vorhandene Krebszellen zu erkennen und anschließend anzugreifen. Dem Patienten werden entsprechende eigene oder fremde Zellen beziehungsweise Antigene injiziert, anhand derer sein Immunsystem lernt, wie Krebszellen typischerweise „aussehen“. So kann es anschließend nach eigenen Tumorzellen „fahnden“ und diese bekämpfen.

ONKOLYTISCHE VIREN: Dieser Ansatz beruht auf Viren, die ganz spezifisch Krebszellen im Körper angreifen und zerstören. Wenn diese onkolytischen Viren Tumorzellen infizieren, vermehren sie sich schnell und töten die Krebszellen letztlich ab. Die dadurch freigesetzten Antigene verleihen der adaptiven Immunantwort einen zusätzlichen Boost. Die meisten onkolytischen Viren sind gentechnisch verändert, um sie noch zielgerichteter zu machen und Nebenwirkungen möglichst gering zu halten. Zu idealen Kandidaten für diese Therapie gehören Adenoviren, Vaccinia-Viren, Reoviren und Herpes-Simplex-Viren. Die meisten dieser Virenstrategien sind derzeit noch in klinischer Entwicklung. Allerdings wurde ein erster Wirkstoff, der auf dem Herpes-Simplex-Virus zur Behandlung von Hautkrebs beruht, in den USA und Europa zugelassen. Experten halten onkolytische Viren für vielversprechende Kandidaten zum Testen dieser Wirkstoffe in Kombination mit anderen immuntherapeutischen Wirkstoffen wie Checkpoint-Inhibitoren, um synergistische Wirkungen zu erzielen.

ZUNEHMENDE BEDEUTUNG VON KOMBINATIONSTHERAPIEN

Durch die Immuntherapie, insbesondere den Einsatz von Checkpoint-Inhibitoren, wurden neue, effektive Behandlungsmöglichkeiten geschaffen, von denen allerdings bisher nur ein relativ kleiner Teil der Patienten dauerhaft profitiert. Daher werden zurzeit unterschiedliche Krebsimmuntherapien zunehmend in Kombination miteinander getestet, um die Wirksamkeit der Behandlung durch synergetische Effekte zu steigern und das Immunsystem des Körpers optimal gegen den Krebs zu aktivieren. Experten versprechen sich durch diese immuntherapeutischen Kombinationsmöglichkeiten Therapieverbesserungen bei vielen schwer behandelbaren Tumorerkrankungen.

Das Marktforschungsunternehmen „Healthcare Informatics (IMS)“ erwartet, dass mehr als 60 Markteinführungen von Kombinationstherapien bis 2020 vorgenommen werden. Die entsprechenden Studien werden hauptsächlich bei Patienten mit soliden Tumoren, insbesondere Lungenkrebs und Melanom, durchgeführt.

Derzeit wird MOLOGENS Hauptproduktkandidat Lefitolimod in einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht und es ist geplant, weitere Kombinationsstudien mit Checkpoint-Inhibitoren durchzuführen. Mit dem 2011 zugelassenen und unter anderem zur Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenem schwarzem Hautkrebs sehr erfolgreichen Immuntherapeutikum Yervoy® gelang Krebsimmuntherapien der Durchbruch. All dies bestätigt, dass sich das Prinzip, die körpereigene Abwehr für den Kampf gegen Tumoren zu nutzen, tatsächlich in hochwirksame Medikamente übersetzen lässt.

Zur weiteren Charakterisierung ihres therapeutischen Potenzials werden Lefitolimod und EnanDIM® als Monotherapien und innerhalb von Kombinationsstudien in Mausmodellen getestet. Die ersten Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, dass beide Wirkstoffe allein eine Antitumorwirkung entfalten und in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren deren Wirksamkeit deutlich verbessern.

BREITES ANWENDUNGSPOTENZIAL

Die Aktivierung des körpereigenen Immunsystems kann neben der Krebsbekämpfung auch zur Behandlung weiterer Krankheiten genutzt werden. MOLOGEN entwickelt daher auch Produktkandidaten gegen Infektionskrankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht, wie beispielsweise HIV.

Im August 2017 hat MOLOGEN die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase einer frühen Studie mit HIV-Patienten (TEACH) vorgestellt. Lefitolimod im Kombination mit anti-retroviraler Therapie (ART) zeigte zwar nicht den gewünschten reduzierenden Effekt auf das Virus-Reservoir, dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV-Patienten. Diese Daten, zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie im Rahmen von Kombinationstherapien.

Wie bei Krebsmedikamenten sind Experten auch hier der Meinung, dass eine Kombination unterschiedlicher Immuntherapien der Schlüssel zu einer wirksameren Behandlung sein könnte. Dabei können Immunmodulatoren wie Lefitolimod eine wesentliche Rolle spielen.

Ein wichtiges weiteres Element der Strategie, Lefitolimod als Teil von therapeutischen Ansätzen zur Behandlung von HIV-Patienten einzusetzen, ist eine bereits finanzierte und derzeit in Planung befindliche Kombinationsstudie mit monoklonalen Antikörpern (TITAN).

BLOCKBUSTER-POTENZIAL

Darmkrebs und Lungenkrebs sind zwei der häufigsten Krebserkrankungen weltweit. Die Weltgesundheitsorganisation WHO schätzt, dass weltweit pro Jahr etwa 1,4 Millionen Menschen an Darmkrebs erkranken. Experten vermuten, dass zum Zeitpunkt der Diagnose bereits 10 bis 20 Prozent der Patienten an metastasiertem Darmkrebs leiden. Bei Lungenkrebs gehen die Schätzungen von rund 1,8 Millionen neuen Fällen pro Jahr aus. Der kleinzellige Lungenkrebs hat einen Anteil von etwa 15 bis 20 Prozent an allen Lungenkrebsarten.

Das Marktpotenzial für neue Krebsmedikamente ist vor dem Hintergrund des von der WHO prognostizierten Anstiegs der Krebserkrankungen hoch. Allein in der Indikation Darmkrebs wird erwartet, dass die Umsätze von derzeit geschätzten fünf Milliarden US-Dollar auf über acht Milliarden US-Dollar im Jahr 2023 steigen. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts GBI Research könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 70 Milliarden US-Dollar bis 2022 wachsen.

Für Lefitolimod gehen wir von einem entsprechend großen Marktpotenzial aus. Allein in den beiden Indikationen Darm- und Lungenkrebs dürften Umsätze im Blockbuster-Bereich möglich sein.





THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES

NEXT LEVEL STRATEGIE



NEXT LEVEL: DAS BEDEUTET FÜR UNS DIE ENTWICKLUNG VON EINEM FORSCHUNGS- UND ENTWICKLUNGSUNTERNEHMEN HIN ZU EINEM PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTEN UNTERNEHMEN MIT FOKUS AUF DEM MARKTNAHEN HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD UND DESSEN NACHFOLGEMOLEKÜLEN DER EnanDIM®-FAMILIE.

NEXT LEVEL STRATEGIE

Die im Juni 2016 vorgestellte neue Strategie „Next Level“ haben wir im Berichtsjahr nachhaltig vorangebracht und wesentliche Meilensteine erreicht:

- I Erste Ergebnisse für zwei der vier klinischen Studien mit unserem Hauptprodukt, dem Immuntherapeutikum Lefitolimod
- I Vorantreiben einer Strategie für Lefitolimod in ostasiatischen Märkten (China, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapur) mit Abschluss eines Vorvertrags zur Auslizenzierung im Sommer 2017 und Abschluss eines Lizenzvertrags für diese Märkte sowie eines globalen Entwicklungsabkommens für Lefitolimod mit der amerikanischen ONCOLOGIE Inc. im Februar 2018 sowie
- I Maßnahmen zur Auslagerung der Produktion und dem Upscaling auf Marktmaßstab machten Fortschritte

Das vorrangige Ziel unserer Strategie ist die klare Ausrichtung unseres Unternehmens auf die zeitnahe Vermarktung der Produkte: die Entwicklung von einem Forschungs- und Entwicklungsunternehmen hin zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen. So haben wir MOLOGEN bereits stärker auf Produktkandidaten ausgerichtet, die marktnäher sind und den Status der Grundlagenforschung verlassen haben. Diese neue Ausrichtung erforderte umfassende organisatorische Änderungen der Unternehmensstruktur: So wurde die interne Produktion und Forschung Ende 2016 eingestellt und die Produktion wird derzeit an externe Partner ausgelagert.

Vor Umsetzung der neuen Strategie bestand unsere Produkt-Pipeline aus drei eigenen Plattformtechnologien:

1. der DNA-basierten TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM®;
2. dem nicht viralen MIDGE®-Vektor-System mit drei Wirkstoffkandidaten, u. a. zur Behandlung von Leishmaniose, und
3. der zellbasierten therapeutischen Impfung MGN1601 gegen Nierenkrebs.

Seit Einführung der Next Level Strategie liegt der Fokus der Entwicklungstätigkeiten auf der ersten Plattformtechnologie, der TLR9-

Agonisten-Produktfamilie. Der größte Teil der verfügbaren finanziellen Mittel fließt somit in die Weiterentwicklung und Marktvorbereitung von Lefitolimod und den Nachfolgewirkstoffen EnanDIM®.

Im Rahmen der Next Level Strategie wurde der Verkauf beziehungsweise ein Spin-off der zweiten Plattformtechnologie mit allen dazugehörigen Wirkstoffkandidaten beschlossen. Im Berichtsjahr haben wir dazu intensive Gespräche mit mehreren interessierten Parteien geführt.

Eine wichtige Unterstützung bei diesen Aktivitäten haben wir im Herbst 2017 erfahren: Der japanische Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds hat MOLOGEN Fördermittel in Höhe von rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der L-MIDGE®-Technologie zur Verfügung gestellt. Entsprechend den Programmbedingungen des GHIT führen wir die Entwicklungsaktivitäten fort, bis über die Zukunft des MIDGE®-Projekts entschieden ist und die Arbeiten an den zukünftigen Partner übergeben werden können. Derzeit laufen intensive Gespräche.

Weiterhin haben wir uns im Rahmen der Next Level Strategie bereits im Sommer 2016 entschlossen, die Weiterentwicklung der dritten Plattformtechnologie – der therapeutischen Impfung MGN1601 – zunächst zurückzustellen, bis z. B. ein entsprechender Kooperationspartner identifiziert oder der Hauptentwicklungskandidat Lefitolimod auslizenziert ist.

Die Vorbereitung der möglichen Zulassung von Lefitolimod und das Finden weiterer geeigneter Partner für die Lizenzierung und damit für die Vermarktung von Lefitolimod haben unverändert hohe Priorität. Ein großer Erfolg war der Abschluss des ersten Lizenz- und Kooperationsvertrags kurz nach Ende des Berichtszeitraums, im Februar 2018, mit ONCOLOGIE Inc. für die Vermarktung von Lefitolimod in China und weiteren asiatischen Ländern. Im Sommer 2017 wurde in diesem Zusammenhang bereits ein verbindlicher Vorvertrag mit der chinesischen iPharma unterzeichnet. Nach Ende der Exklusivitätsperiode wurden Gespräche mit weiteren potenziellen Partnern aufgenommen, die schließlich zu einem Vertragsabschluss mit ONCOLOGIE führten. Im Zuge der Partneringaktivitäten wurden wir bis zum Ablauf des Berichtsjahrs durch ein auf die Auslizenzierung von biotechnologischen Produkten spezialisiertes Beratungsunternehmen wesentlich unterstützt.

ANPASSUNGEN DER ORGANISATIONS- STRUKTUREN: AUSLAGERUNG VON PRODUKTION UND FORSCHUNG

Die bereits 2016 begonnenen Anpassungen der Organisationsstrukturen an die neue Entwicklungsstufe des Unternehmens im Zuge der Strategieumsetzung haben wir im Berichtsjahr weiter fortgeführt.

Dazu zählen insbesondere die Vorbereitungen für einen möglichen Markteintritt, zunächst für das Hauptprodukt Lefitolimod. Das betrifft vor allem die Sicherstellung ausreichender Produktionskapazitäten für die Marktzulassung. Wir hatten bereits im Sommer 2016 beschlossen, diese Kapazitäten nicht selber aufzubauen. Entsprechend wurde die interne Produktion zum Jahresende 2016 eingestellt. Der Auswahlprozess eines geeigneten Partners wurde im Berichtszeitraum intensiviert, die Projektschritte definiert und auch bereits erste Module dieser Aktivitäten umgesetzt. Die wesentlichen Aktivitäten sind für 2018 geplant, sodass wir künftig in der Lage sind, große Mengen Lefitolimod flexibel zu produzieren – eine der wesentlichen Voraussetzungen im Rahmen der Beantragung der Marktzulassung von Lefitolimod.

Gemäß unserer Strategie und der damit einhergehenden Fokussierung auf das Hauptprodukt Lefitolimod und entsprechenden Reduzierung des Produktportfolios wurden die im Unternehmen durchgeführten Grundlagenforschungsaktivitäten weitestgehend eingestellt. Entsprechende Forschungsarbeiten haben wir zu Auftragsforschungsunternehmen ausgelagert.

»MIT DER **STRATEGISCHEN NEUAUSRICHTUNG** HABEN WIR DIE WEICHEN FÜR DIE **ENTWICKLUNG VON MOLOGEN** GESTELLT. UNSEREM **VORRANGIGEN ZIEL, DER MARKTZULASSUNG VON LEFITOLIMOD,** SIND WIR EIN GUTES STÜCK **NÄHERGEKOMMEN.«**

Die genannten Maßnahmen führten bereits Ende 2016 zu einem entsprechenden Personalabbau in der Grundlagenforschung, der 2017 abgeschlossen wurde. Die im Unternehmen verbliebenen Wissensträger stellen die Steuerung der notwendigen externen Forschungs- und Produktionsaktivitäten sicher. Dr. Matthias Baumann nahm seine Tätigkeit als Vorstand für Forschung und Entwicklung/Chief Medical Officer (CMO) zum 1. Mai 2017 auf. Dies ist eine notwendige und erwartete Entwicklung.

ZUSAMMENFASSUNG NEXT LEVEL STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

STARKE PRODUKT- UND MARKTORIENTIERTE AUSRICHTUNG AUF SCHLÜSSELPROJEKTE, INSBESONDERE AUF LEFITOLIMOD

PORTFOLIO-FOKUSSIERUNG

- I Auf die TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM® ✓
- I Geplante Veräußerung oder Spin-off der MIDGE®-Technologie
- I Zunächst Zurückstellung der Entwicklung der zellbasierten therapeutischen Impfung MGN1601; potenzielle Wiederaufnahme, wenn entsprechender Kooperationspartner identifiziert oder eine Auslizenzierung von Lefitolimod erfolgt ist

VORBEREITUNG POTENZIELLER MARKTEINTRITT UND AUSLIZENZIERUNG LEFITOLIMOD

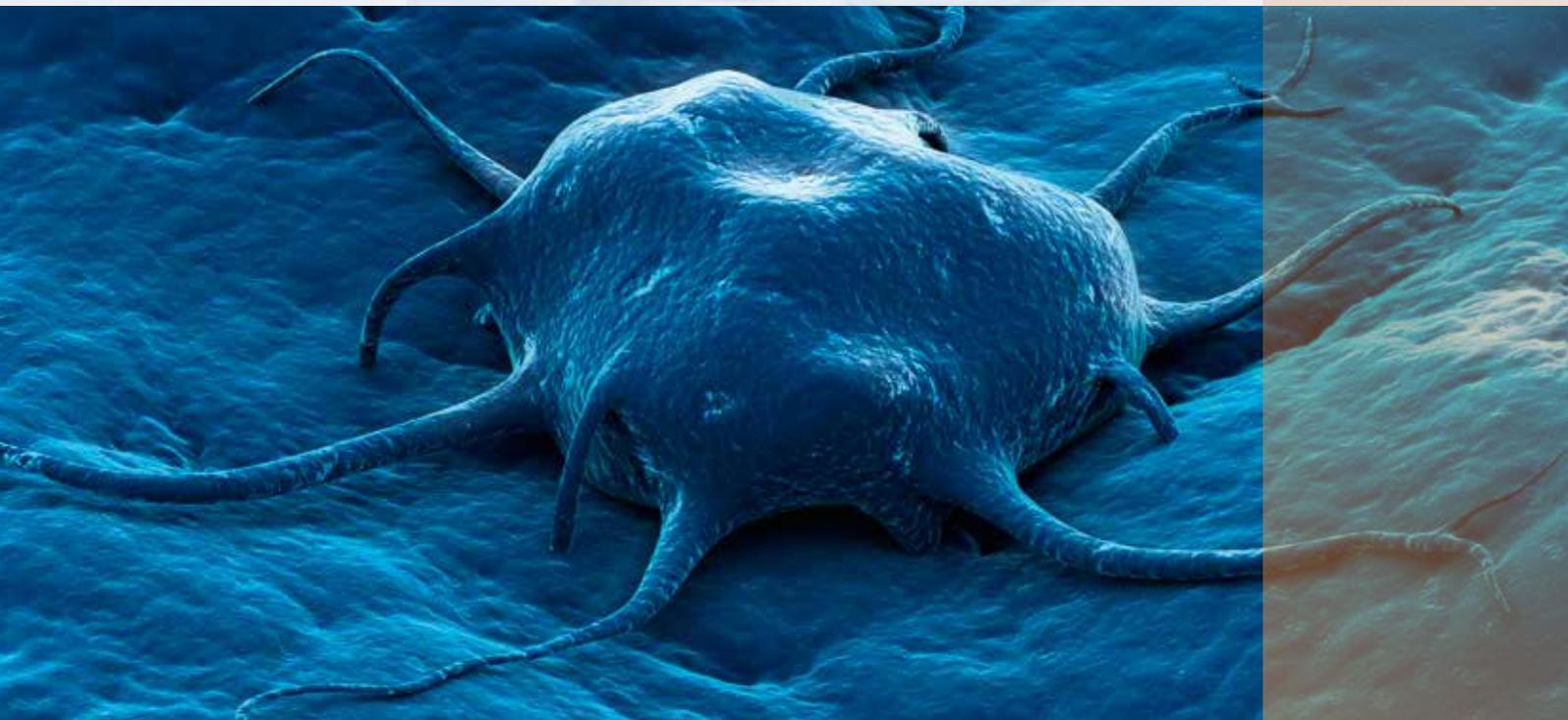
- I Auslagerung und Upscaling der Produktion ✓
- I Intensivierung der Aktivitäten im Hinblick auf Auslizenzierung ✓

AUSRICHTUNG DER UNTERNEHMENS- STRUKTUREN AN NEUE STRATEGIE

- I Einstellung der internen Grundlagenforschung; wo erforderlich: Auftragsforschung und Weiterführung der angewandten Forschung ✓
- I Personalabbau in den Bereichen Produktion und Forschung – Know-how-Träger verbleiben im Unternehmen ✓

DER SCHWERPUNKT UNSERER ENTWICKLUNGSARBEITEN LIEGT AUF DER PRODUKTFAMILIE DNA-BASIERTER TLR9-AGONISTEN. DAZU GEHÖREN DER HAUPTWIRKSTOFFKANDIDAT LEFITOLIMOD, DER SICH BEREITS IN PHASE III DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG BEFINDET, UND DIE NACHFOLGEMOLEKÜL-FAMILIE EnanDIM®.

THE POWER OF
IMMUNOTHERAPIES



»LEFITOLIMOD – WICHTIGE ETAPPENZIELE ERREICHT – UND EnanDIM® – AUSSICHTSREICHE NACHFOLGEMOLEKÜLE ZEIGEN VIELVERSPRECHENDE PRÄKLINISCHE ERGEBNISSE«

A photograph of two male doctors in white lab coats standing in a hospital hallway. The doctor in the foreground is looking off to the side with a thoughtful expression, his arms crossed. The doctor in the background is slightly out of focus, also looking in the same direction. The hallway has large windows and recessed ceiling lights.

PIPELINE:
FOKUSSIERUNG
AUF **TLR9-PRODUKT-**
FAMILIE

ENTWICKLUNG VON KREBSIMMUN- THERAPIEN MIT VIELFÄLTIGEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN

HAUPTENTWICKLUNGSKANDIDAT LEFITOLIMOD – »BEST-IN-CLASS« TLR9-AGONIST

Der TLR9-Agonist Lefitolimod ist ein DNA-basiertes hantelförmiges Molekül. Bei der Anwendung in der Onkologie wirkt Lefitolimod – vergleichbar mit anderen Immuntherapeutika – nicht direkt auf die Krebszellen, sondern nutzt das körpereigene Immunsystem als Waffe gegen den bösartigen Tumor. Lefitolimod wird von bestimmten Wächterzellen des Immunsystems, sogenannten plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDCs), erkannt. Diese patrouillieren durch den Körper und sobald Lefitolimod auf diese Immunzellen trifft, werden sie aktiviert. Diese „Alarmierung“ löst eine breite Immunreaktion aus, um Krebszellen wirksam zu bekämpfen.

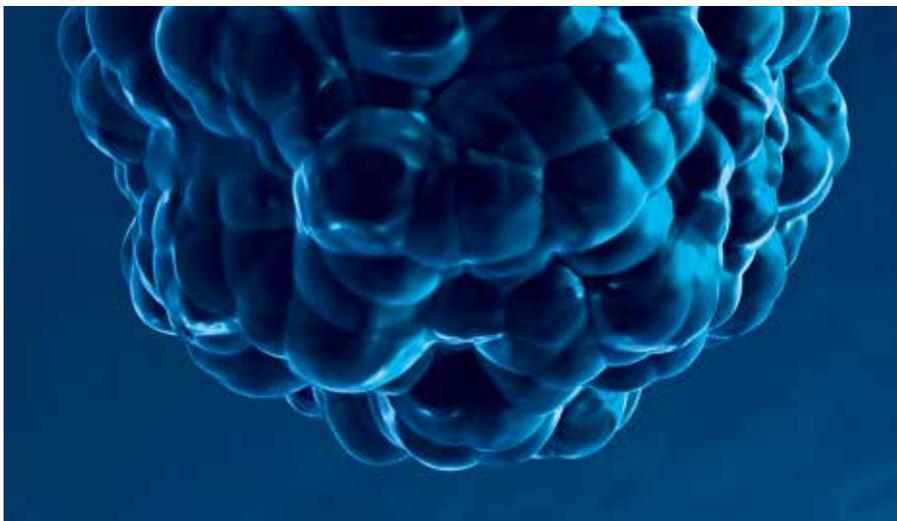
Umfassende präklinische und klinische Daten haben die positive Wirkung von Lefitolimod bei der Behandlung von Krebs bei gleichzeitig hoher Sicherheit und Verträglichkeit demonstriert: So wurde bei nun bereits 450 mit Lefitolimod behandelten Studienteilnehmern das günstige Sicherheitsprofil bestätigt. Aufgrund des Wirkmechanismus von Lefitolimod erscheint auch die Anwendung bei bestimmten schweren Infektionskrankheiten erfolgversprechend und Ergebnisse einer entsprechenden Studie in HIV (**H**uman **I**mmunodeficiency **V**irus)-Patienten wurden 2017 vorgestellt.

MARKTNAHER PRODUKTKANDIDAT MIT BLOCKBUSTER-POTENZIAL

Im Rahmen der Next Level Strategie steht Lefitolimod im Fokus unserer Entwicklungsarbeiten und wurde im Berichtszeitraum sowohl in einer Phase III Zulassungsstudie zur Behandlung von metastasiertem Darmkrebs (mCRC) als auch in der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs (Small Cell Lung Cancer, SCLC) in einer explorativen randomisierten Phase II Studie evaluiert. Darüber hinaus wurde Lefitolimod in einer erweiterten Phase Ib/IIa Studie in HIV-Patienten untersucht. Um das volle Potenzial unseres Hauptentwicklungskandidaten in der Immuno-Onkologie auszuloten, läuft seit Mitte 2016 eine erste Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor (CPI) Yervoy® (Ipilimumab) in Patienten mit soliden Tumoren.

PATIENTENREKRUTIERUNG FÜR ZULASSUNGSSTUDIE IMPALA BEI DARMKREBS ABGESCHLOSSEN

Nach den erfolgreich abgeschlossenen Phase I und Phase II Studien wurde im September 2014 mit der Aufnahme des ersten Patienten unsere internationale Phase III Zulassungsstudie IMPALA gestartet. Im Mai 2017 haben wir die Rekrutierung mit insgesamt 549 Patienten aus acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharmamärkte, abgeschlossen. In die Studie wurden Patienten eingeschlossen, die an metastasiertem Darmkrebs erkrankt sind und auf die Standard-Erstlinientherapie angesprochen haben. Lefitolimod wird im Anschluss daran als Erhaltungstherapie verabreicht. Das primäre



»DIE BESCHRIEBENEN **BREITEN ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN** VON **LEFITOLIMOD** UND SEINE HERVORRAGENDE EIGNUNG FÜR VIELFÄLTIGE **KOMBINATIONSANSÄTZE** VERSPRECHEN **BLOCKBUSTER-POTENZIAL.**«

Studienziel ist die Verbesserung des Gesamtüberlebens (Overall Survival, OS) durch die Behandlung mit Lefitolimod. Wir sind stolz darauf, dass wir für das Steering Committee dieser Studie international renommierte Experten und Meinungsbildner gewinnen konnten, ebenso auf die Zusammenarbeit mit drei angesehenen nationalen Studiengruppen: die Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie (AIO) in Deutschland, die Grupo Español de Tratamiento de Tumores Digestivos (TTD) in Spanien und die Groupe Coopérateur Multidisciplinaire en Oncologie (GERCOR) in Frankreich.

Die Daten zu den Patientencharakteristika, die im Dezember 2017 auf der ESMO IO Konferenz (European Society for Medical Oncology – Immuno Oncology) präsentiert wurden, bestätigen den Einschluss einer relevanten und repräsentativen Patientengruppe, eine wichtige Voraussetzung für die potenzielle Etablierung als zukünftige Standard-Erhaltungstherapie. Das mit international anerkannten Experten besetzte IMPALA-Steering Committee sieht darüber hinaus ein klares Potenzial für einen möglichen Paradigmenwechsel hinsichtlich einer Erhaltungstherapie mit Lefitolimod. Das würde unserem Hauptproduktkandidaten – selbst angesichts anderer neuartiger Immuno-Onkologie-Ansätze – eine sehr attraktive Positionierung im Darmkrebs-Markt verschaffen.

Die primäre Auswertung der Studie wird erfolgen, wenn eine vorher statistisch festgelegte Menge an Daten zum Gesamtüberleben der Patienten vorliegt. Derzeit gehen wir davon aus, dass das im Jahr 2019 der Fall sein kann, aber der tatsächliche Zeitpunkt hängt natürlich vom weiteren Verlauf in der Studie ab.

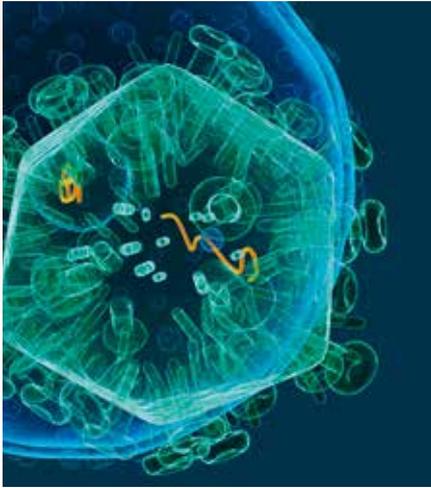
ERSTE ERGEBNISSE FÜR EXPLORATIVE LUNGENKREBSSTUDIE IMPULSE VORGESTELLT

In der explorativen Phase II Studie IMPULSE wurde, wie bei der IMPALA-Studie, das Gesamtüberleben der Patienten untersucht, wobei die Erhaltungstherapie mit Lefitolimod mit der bestmögliche Standardtherapie verglichen wurde. Die 2014 begonnene Rekrutierung wurde im Oktober 2015 mit dem Einschluss von 103 Patienten aus vier europäischen Ländern abgeschlossen. Die Analyse der Studie hatte Ende 2016 begonnen und im April 2017 wurden Top-line-Ergebnisse vorgestellt: IMPULSE zeigte positive Daten in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie). Die Ergebnisse dieser Studie liefern wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von Lefitolimod profitieren könnten, auch wenn in der Gesamtpopulation kein Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens in dieser sehr herausfordernden Indikation gezeigt werden konnte.

Insbesondere wurde ein Vorteil im Hinblick auf das Gesamtüberleben bei Patienten mit einem geringeren Anteil bestimmter Immunzellen (aktivierte B-Zellen) festgestellt. Darüber hinaus profitierten Patienten mit einer in der Krankengeschichte erfassten chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD). COPD ist eine häufige Begleiterkrankung von Lungenkrebs.

Auf der ESMO Konferenz im September 2017 wurden die wesentlichen Daten der IMPULSE-Studie vom leitenden Prüfarzt, Prof. Dr. med. Michael Thomas (Chefarzt der Abteilung Onkologie Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland) in einem Vortrag (Proffered Paper Session) vorgestellt und durch den Co-Vorsitzenden der Sitzung, Prof. Sanjay Popat (The Royal Marsden Hospital, London, UK) diskutiert.

Die im ersten Quartal 2018 erfolgte finale Auswertung der Studie ergab keine relevanten Unterschiede zur Erstausswertung.



»WIR WISSEN, DASS **CHECKPOINT-INHIBITOREN** UNTERSTÜTZUNG BENÖTIGEN, UM IHR **ENORMES POTENZIAL** VOLL ZU ENTFALTEN, UND WIR GLAUBEN, DASS UNSER **TLR9-AGONIST LEFITOLIMOD** AUCH IN DIESEM ZUSAMMENHANG EINE **ENTSCHEIDENDE ROLLE SPIELEN KANN.**«

BREIT EINSETZBAR – EVALUATION VON LEFITOLIMOD BEI HIV-PATIENTEN IN DER TEACH-STUDIE

Neben den Studien im Bereich der Onkologie wurde Lefitolimod seit 2015 auch in HIV-Patienten im Rahmen der Phase Ib/IIa Studie TEACH getestet. Die Studie untersuchte, ob durch Lefitolimod das Immunsystem der Patienten so aktiviert werden kann, dass es die infizierten Zellen besser erkennt und abtötet.

Die Studie wurde in Zusammenarbeit mit unserem Partner, der Universitätsklinik Aarhus, in zwei Klinikzentren in Dänemark durchgeführt und durch Fördermittel von der American Foundation for AIDS Research (amfAR) finanziert. MOLOGEN stellte Lefitolimod als Studienmedikation bereit.

Im ersten Teil der Studie, in dem 15 Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART) über einen Zeitraum von vier Wochen mit Lefitolimod behandelt wurden, konnte eine breite Aktivierung des Immunsystems gezeigt werden. Lefitolimod führte in Übereinstimmung mit der zugrunde liegenden Hypothese zu einer Aktivierung verschiedener wichtiger Immunzellen wie z. B. pDCs, natürlicher Killer-Zellen (NK cells) und T-Zellen. Aufgrund dieser positiven Ergebnisse wurde die Studie seit Mitte 2016 in einer Erweiterungsphase fortgeführt. Hierbei wurden 12 Patienten unter ART für 24 Wochen behandelt.

Im August 2017 haben wir die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase von TEACH vorgestellt. Lefitolimod kombiniert mit ART zeigte zwar nicht den gewünschten Effekt auf das Virus-Reservoir, dennoch liefert diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Effekte von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV-Patienten. Diese Daten, zusammen mit dem auch hier bestätigten sehr guten Sicherheitsprofil von Lefitolimod, bilden die Grundlage für die weitere Entwicklungsstrategie im Rahmen von Kombinations-

therapien. Das Unternehmen und Prof. Dr. Ole Schmeltz Sjøgaard (Aarhus Universitätsklinik, Prüfarzt der Studie) gehen davon aus, dass hier durch Lefitolimod eine immunologische Kontrolle der Erkrankung erreicht werden kann.

Ein wesentliches Element der Strategie, Lefitolimod als Teil von therapeutischen Ansätzen zur Behandlung von HIV-Patienten einzusetzen, ist eine bereits finanzierte Kombinationsstudie. Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ vom biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc. (Foster City, USA) erhalten. Die Fördermittel werden die geplante klinische Studie TITAN in HIV-Patienten unter ART finanzieren, in der Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper wurden von der Rockefeller Universität (New York, USA) entwickelt. MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen geplanten Studienstart in 2018.

Die detaillierten TEACH-Studienergebnisse aus der Erweiterungsphase wurden Anfang März 2018 auf der Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Boston präsentiert.

Bereits im Februar 2017 wurde ein wichtiges, über die Indikation HIV hinausführendes Ergebnis auf der jährlichen Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle präsentiert und inzwischen hochrangig publiziert (Krarup et. al., Mucosal Immunology, 2017). Zum ersten Mal wurde gezeigt, dass subkutan verabreichtes Lefitolimod eine lokale Immunreaktion in Gewebeproben des Darms (Colon Sigmoideum) bewirken kann. Dieses Ergebnis unterstützt somit nicht nur die Rationale zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in HIV, da der Darm ein Reservoir an HIV-infizierten Zellen beherbergt, sondern auch den Wirkmechanismus bei Darmkrebs.

IMMUNO-ONKOLOGISCHE KOMBINATIONEN – ERWEITERUNG DES ANWENDUNGSSPEKTRUMS

LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOR YERVOY®

Die im Rahmen einer Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität von Texas derzeit laufende Studie ist die erste immuno-onkologische Kombinationsstudie mit Lefitolimod. Die Kooperation umfasst eine Phase I Studie mit Lefitolimod in Kombination mit dem Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Yervoy®, hergestellt von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper, der als Checkpoint-Inhibitor wirkt und bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Melanom (schwarzer Hautkrebs) zugelassen ist. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapien zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden können.

Ziel der Studie ist es, zunächst die verträgliche Dosierung zu ermitteln, in der Lefitolimod in Kombination mit Yervoy® verabreicht werden kann, die dann für die weitere Entwicklung Verwendung finden soll. Neben der Untersuchung der Sicherheit der Kombinationstherapie sollen in einer Erweiterungsphase erste Daten zur Wirksamkeit der Kombinationsbehandlung erhoben werden.

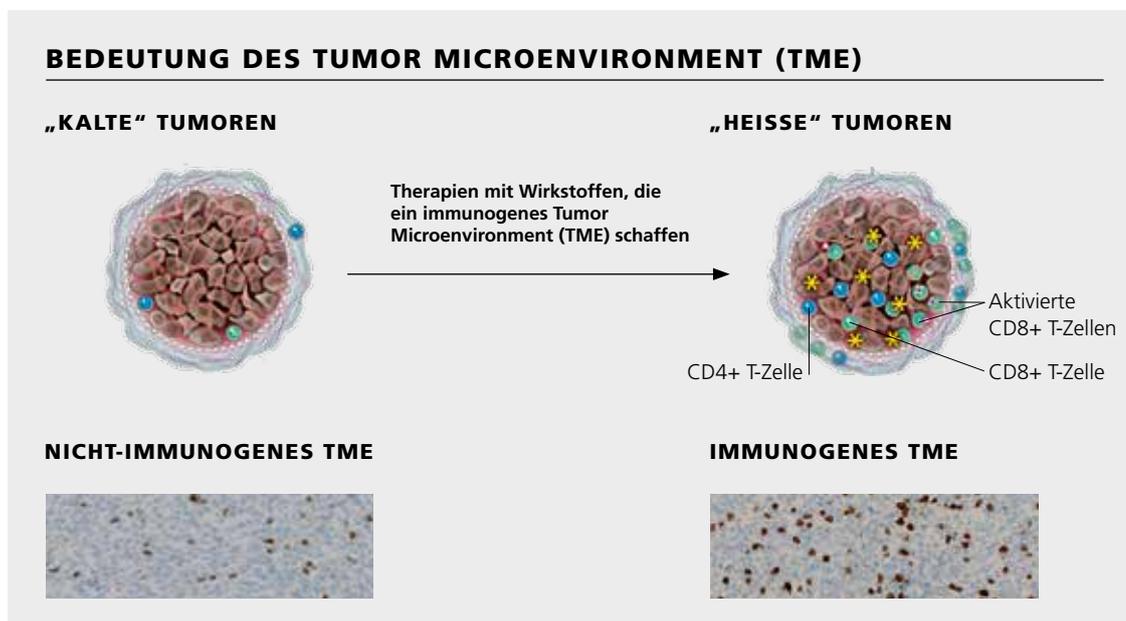
Im Rahmen dieser Kollaboration stellt MOLOGEN den Immune Surveillance Reactivator (ISR) Lefitolimod zur Verfügung und trägt zur Finanzierung bei. Der erste Studienteil zur Ermittlung der verträglichen Dosis soll voraussichtlich in 2018 abgeschlossen werden.

UNTERSTÜTZUNG DES KOMBINATIONANSATZES VON LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOREN DURCH VIELVERSprechende PRÄKLINISCHE DATEN

Die klinischen Kombinationsansätze werden durch aktuelle Daten aus präklinischen Studien mit Lefitolimod untermauert, die im Januar und September 2017 sowie im Januar 2018 auf namhaften internationalen Konferenzen vorgestellt wurden. Die Monotherapie mit Lefitolimod führt im Darmkrebsmodell zu einer vorteilhaften Modulation des Tumor Microenvironments (TME), nämlich der Umwandlung von sogenannten immunologisch inaktiven „kalten“ zu immunologisch aktiven „heißen“ Tumoren, die eine Infiltration von Immunzellen (z. B. T-Zellen, M1 Macrophagen) aufweisen. Wie erwartet war diese Umwandlung des Tumormikromilieus mit einem verringerten Tumorstadium assoziiert.

Diese wichtigen Ergebnisse zeigen das Potenzial von Lefitolimod als Krebsimmuntherapeutikum, da z. B. die Ansprechraten auf Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren abhängig vom TME sind: Die „heißen“ Tumoren zeigen dabei ein besseres Ansprechen. Somit ist eine vorteilhafte Modulation des TME eine entscheidende Voraussetzung für ein Ansprechen auf immuntherapeutische Ansätze.

Aus diesem Grund ist Lefitolimod zusätzlich zu seinem Potenzial in der Monotherapie auch ein idealer Partner für Kombinationsansätze in der Immuno-Onkologie, z. B. mit Checkpoint-Inhibitoren. Präklinische Daten, die 2017 präsentiert wurden, bestätigten die Rationale der Kombination: Lefitolimod konnte die Antitumorwirkung der Checkpoint-Inhibitoren anti-PD-1 und anti-PD-L1 deutlich verbessern und so das Überleben in Mausmodellen verlängern.



»MIT DEN VIELVERSPRECHENDEN **PRÄKLINISCHEN ERGEBNISSEN** ZUR **WIRKSAMKEIT VON EnanDIM®** HABEN WIR EINE **SEHR GUTE GRUNDLAGE** FÜR DIE WEITEREN ENTWICKLUNGSSCHRITTE MIT DEM ZIEL EINER **BALDIGEN ANWENDUNG AM PATIENTEN.**«

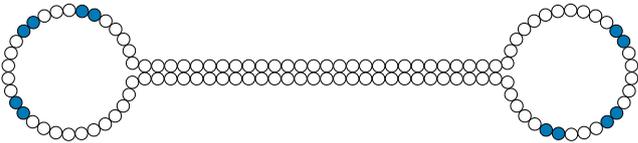
EnanDIM® – EINE NEUE GENERATION VON TLR9-AGONISTEN: HOHES POTENZIAL ALS MONO- UND KOMBINATIONSTHERAPIE IN DER IMMUNO-ONKOLOGIE

Die EnanDIM®-Moleküle repräsentieren eine neue Generation von Immunmodulatoren. Wie bereits Lefitolimod sind sie der Klasse der TLR9-Agonisten zuzuordnen und bewirken eine breite Aktivierung des Immunsystems.

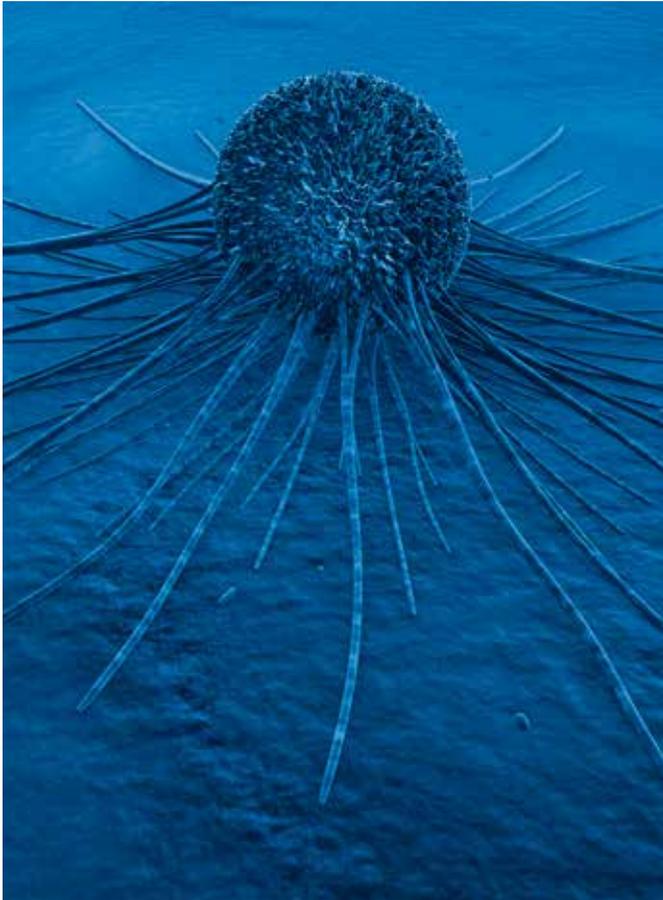
EnanDIM®-Moleküle bestehen wie Lefitolimod ausschließlich aus DNA. Der wesentliche Unterschied zu Lefitolimod liegt in ihrer jeweiligen Struktur. Während Lefitolimod eine zirkuläre hantelförmige Struktur besitzt, sind die EnanDIM®-Moleküle linear. Dennoch ist genau wie bei Lefitolimod keine chemische Modifizierung erforderlich, um die Moleküle vor dem Abbau durch Enzyme zu schützen. Damit ist wie bei Lefitolimod ein gutes Sicherheitsprofil zu erwarten.

Im Dezember 2017 haben wir präklinische Ergebnisse zu EnanDIM® präsentiert, die den positiven Einfluss auf das TME sowie den damit assoziierten Anti-Tumor-Effekt bei alleiniger Anwendung im murinen Darmkrebsmodell zeigen. Die Monotherapie mit EnanDIM® führte zu einer erhöhten Infiltration von T-Zellen in den Tumor, insbesondere von zytotoxischen T-Zellen, was mit einem verringerten Tumorwachstum einherging. Wie bei Lefitolimod bietet der durch EnanDIM® induzierte TLR9-Signalweg eine gute Rationale für die Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren. Tatsächlich zeigen die präsentierten Daten, dass EnanDIM® den Anti-Tumor-Effekt des CPI anti-PD-1 deutlich verbessern kann und damit das Überleben der Tiere verlängert wurde. Diese Daten unterstützen eindrucksvoll das Potenzial von EnanDIM® für die immuno-onkologische Krebstherapie, sowohl allein als auch in Kombination mit anderen immuno-onkologischen Ansätzen.

ÜBERSICHT TLR9-AGONISTEN

LINEARE DNA-STRUKTUR	LEFITOLIMOD
	
<ul style="list-style-type: none"> Lineare Moleküle Einfache, kostengünstige Produktion Stabilität durch die chemisch modifizierte Struktur Häufig ungünstiges Risiko-Nutzen-Verhältnis 	<ul style="list-style-type: none"> Stabilität durch geschlossene, hantelförmige Struktur Komplexe Produktion Besteht ausschließlich aus natürlicher DNA Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil

Legende: EnanDIM® **Enan**diomeric **DNA**-based Immuno**M**odulator  Phosphorothioates Rückgrat (chemische Modifizierung)



TLR9-AGONIST

Der Mechanismus, der zur breiten Aktivierung des Immunsystems führt, basiert darauf, dass das entsprechende Molekül an den TLR9-Rezeptor bindet und eine Aktivierung des nachgeschalteten Signalwegs bewirkt. Diese biochemischen Signale führen zur Aktivierung und Vermehrung bestimmter Immunzellen, die eingedrungene Krankheitserreger, aber auch Krebszellen bekämpfen können.

Unter TLR9-Agonisten versteht man biochemische Moleküle, die an passende TLR9-Rezeptoren im Zellinneren bestimmter Immunzellen, vorrangig in den sogenannten plasmazytoiden dendritischen Zellen (pDCs), binden. Diese Immunzellen sind Bestandteile des angeborenen (innaten) Immunsystems, die der unspezifischen Erkennung von Krankheitserregern dienen. Dabei erkennen die TLR9-Rezeptoren das spezifische DNA-Muster dieser Erreger und führen zum Aussenden von Signalen, die zur breiten Aktivierung des angeborenen sowie letztlich auch des erworbenen spezifischen Immunsystems führen. Die TLR9-Agonisten Lefitolimod und EnanDIM® nutzen diesen stammesgeschichtlich alten körpereigenen Abwehrmechanismus zur Bekämpfung von Krebs und Infektionserkrankungen.

EnanDIM®



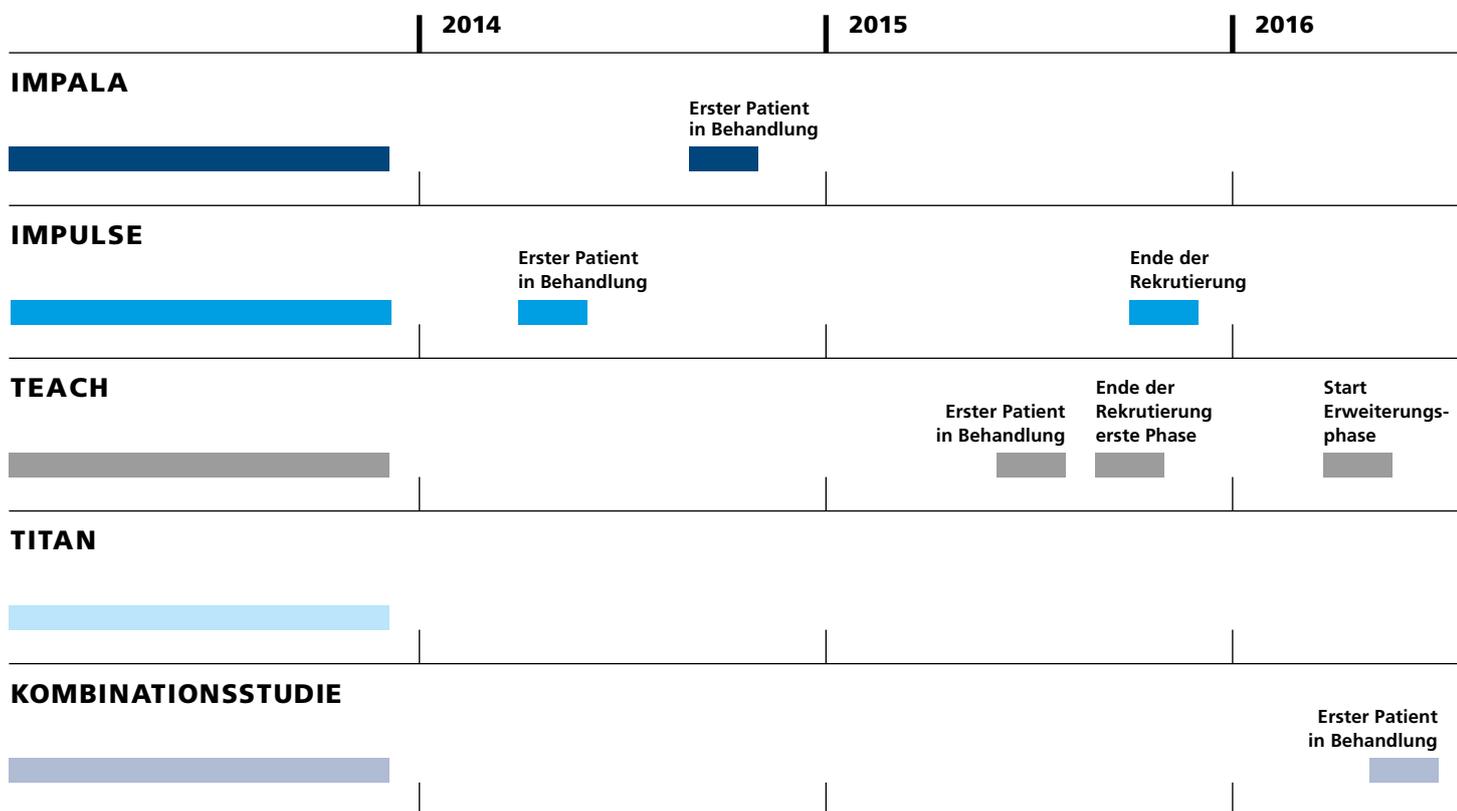
- | Lineare Moleküle; Stabilität durch spezifische Eigenschaften
 - | Einfache, kostengünstige Produktion
- | Keine chemische Modifizierung
 - | Gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil erwartet

- | Neue Familie linearer TLR9-Agonisten
 - | Differenzierung der Arzneimittel auf molekularer Ebene möglich
- | Breite Immunaktivierung und Anti-Tumor-Effekt in präklinischen Modellen gezeigt
- | Potenzielle Anwendung bei Krebs und im Rahmen antiinfektiver Therapien

●● DNA-Sequenz essenziell für die Funktion (sogenannte „CG motifs“)

● Neue Struktureigenschaft in EnanDIM® zum Schutz vor Abbau

LEFITOLIMOD (MGN1703) MEILENSTEINE DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG



* Abhängig von der Entwicklung des Gesamtüberlebens in der Studie.

WEITERER MÖGLICHER NACHFOLGEKANDIDAT: MGN1601 – MODIFIZIERTE TUMORZELLEN GEGEN NIERENKREBS

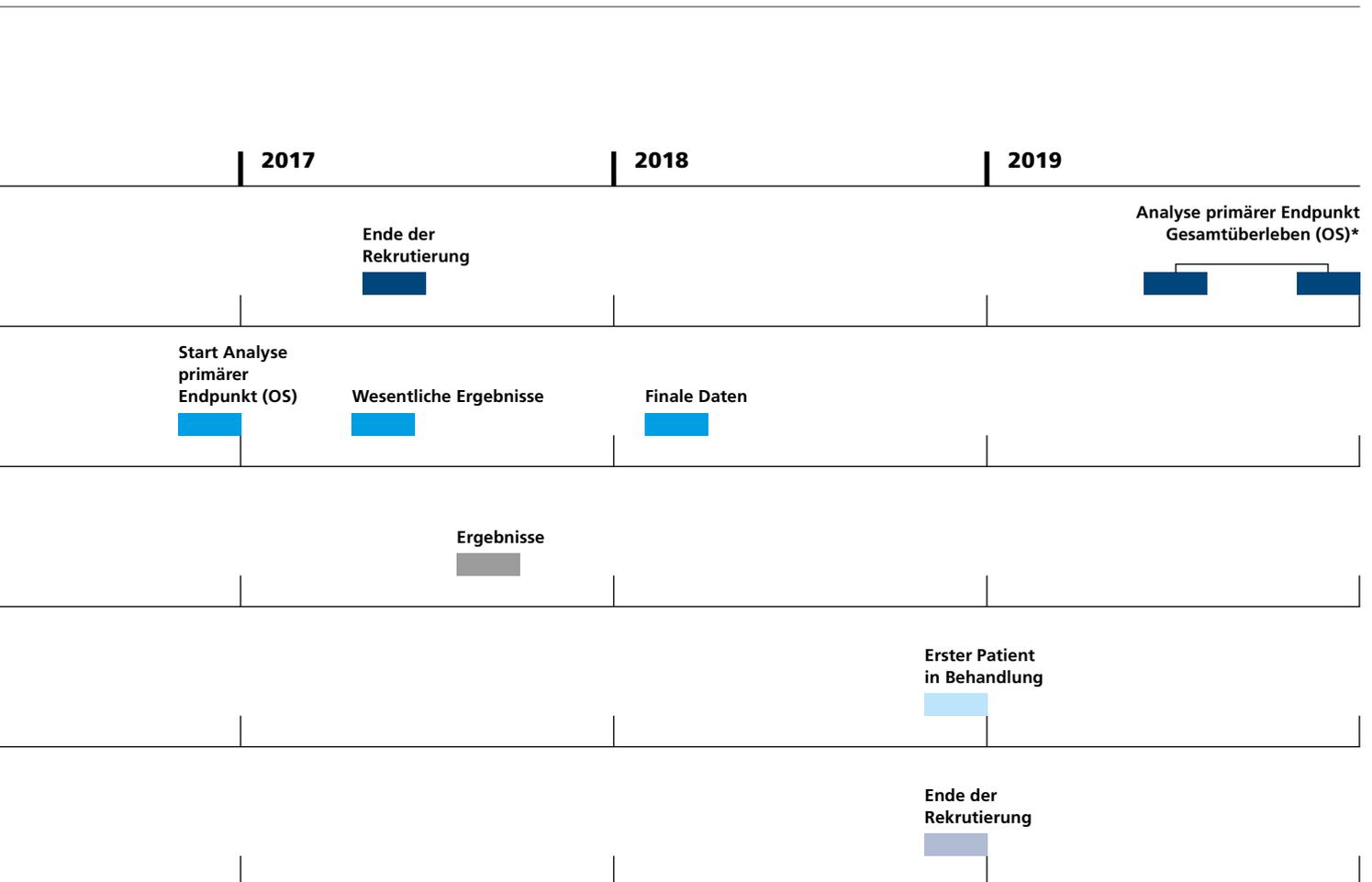
MGN1601 ist eine zellbasierte therapeutische Impfung (Vakzinierung) und wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Nierenkrebs entwickelt. Dazu werden genmodifizierte menschliche Tumorzellen genutzt, die dem Immunsystem der Patienten gewissermaßen als „Fahndungsfoto“ dienen sollen, um die eigenen Krebszellen erkennen und bekämpfen zu können. Grundlage bildet eine Zellbank, die MOLOGEN aus menschlichen Nierenkrebszellen nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben etabliert hat. Diese für die Patienten fremden (allogenen) Krebszellen wurden mithilfe von MIDGE®-Vektoren „genmodifiziert“. Die MIDGE®-Vektoren übernehmen die Funktion von „Gen-Fähren“ und schleusen bestimmte zusätzliche genetische Informationen, die zu einer weiteren Aktivierung des Immunsystems führen, in die allogenen Krebszellen unserer Zellbank. Zur weiteren Anregung der körpereigenen Immunabwehr werden diese mit unserem TLR9-Agonisten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert. Die Verwendung mehrerer sich ergänzender

Wirkmechanismen optimiert die Bereitstellung der für eine Anti-Tumor-Antwort essenziellen Signale.

Zusammengefasst besteht das Wirkprinzip von MGN1601 darin, zunächst eine starke Immunreaktion gegen die genmodifizierten allogenen Krebszellen auszulösen. Indem das Immunsystem anhand dieser Zellen „gelernt“ hat, wie Krebszellen aussehen, wird eine Kreuzreaktion des Immunsystems erzeugt, die es ihm ermöglicht, körpereigene Krebszellen zu erkennen und zu bekämpfen. Daher wird MGN1601 auch als therapeutische Impfung bezeichnet.

BESONDERER VERMARKTUNGSSCHUTZ DURCH ORPHAN DRUG STATUS

Da Nierenkrebs zu den seltenen Krebserkrankungen gehört, hat MGN1601 von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Orphan Drug Status erhalten. Dieser ermöglicht MOLOGEN eine zehnjährige Vermarktungsexklusivität der Therapie innerhalb der Europäischen Union.



VIELVERSPRECHENDE ERGEBNISSE DER PHASE I/II STUDIE ASET MIT MGN1601

Die ASET-Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit von MGN1601 in 19 stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen. Die Monotherapie mit MGN1601 erwies sich als sicher und gut verträglich. Darüber hinaus erzielte die Behandlung mit MGN1601 in einer Subgruppe von Patienten vielversprechende Daten zum Gesamtüberleben.

Durch die Analyse der Patientencharakteristika vor Beginn der Behandlung konnten potenzielle prädiktive Biomarker für ein längeres Gesamtüberleben identifiziert werden, was in zukünftigen Studien eine zielgerichtete Auswahl von Patienten ermöglichen kann. Die klinische Phase I/II Studie wurde im September 2013 abgeschlossen und die Endergebnisse wurden auf renommierten internationalen Fachkongressen vorgestellt.

Aus strategischen Gründen bleibt die Weiterentwicklung von MGN1601 zunächst zurückgestellt, bis entweder ein entsprechender Kooperationspartner zur Verfügung steht oder eine Auslizenzierung des Hauptentwicklungskandidaten Lefitolimod erfolgt ist.

MIDGE®-TECHNOLOGIE – FORTFÜHRUNG DER GESPRÄCHE ZUM SPIN-OFF ODER VERKAUF

Im Rahmen der Next Level Strategie haben wir die Gespräche im Hinblick auf das geplante Spin-off oder den Verkauf unserer MIDGE®-Technologie weiter fortgeführt. Von den japanischen Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds haben wir Fördermittel in Höhe von rund 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der MIDGE®-Technologie erhalten. Entsprechend den Programmbedingungen des GHIT führen wir die Entwicklungsaktivitäten fort, bis über die Zukunft des MIDGE®-Projekts entschieden ist und die Arbeiten an den zukünftigen Partner übergeben werden können.

DIE MOLOGEN AKTIE

- I Deutscher Leitindex DAX beendet 2017 mit starken 12,5 % im Plus
- I Kursentwicklung der MOLOGEN Aktie spiegelt nach wie vor nicht die positive Unternehmensentwicklung wider
- I Erfolgreiche Kapitalmaßnahme: US-Investor unterzeichnet Aktienbezugsvereinbarung

DAX: BULLISCHES JAHR MIT SATTEM GEWINN

2017 verzeichnete das deutsche Börsenbarometer das sechste Gewinnjahr in Folge. Der Deutsche Aktienindex (DAX) beendete den ersten Handelstag bei 11.598 Punkten. Im Verlauf des Jahres stieg der Aktienindex weiter an und pendelte sich etwas unterhalb der 13.000-Punkte-Marke ein. Die Rekordmarke erreichte der DAX mit 13.479 Punkten Anfang November, ein beachtliches Plus von knapp 30 % im Vergleich zum Vorjahreswert. Den Hauptgrund für die bullische Kursentwicklung sehen Experten in der guten Wirtschaftslage in Europa, wodurch viele Arbeitsplätze geschaffen werden konnten und somit die Konjunktur angekurbelt wurde. In den USA bewirkte die von Präsident Trump angekündigte und kurz vor Jahresende verabschiedete Steuerreform einen positiven Impuls an der Börse. Zum Jahresende rutschte der Index wieder knapp unter die 13.000-Punkte-Marke und schloss am letzten Handelstag mit 12.918 Punkten, einem beeindruckenden Jahresplus von 12,5 %.

Die relevanten deutschen Pharma- und Biotechnologie-Branchenindizes „DAXsubsector Biotechnology“ und „DAXsector Pharma & Healthcare“ verzeichneten im Geschäftsjahr 2017 Kursgewinne von 11 % beziehungsweise etwas über 1 %.

ERREICHEN STRATEGISCHER MEILENSTEINE NICHT IM KURS REFLEKTIERT

Die MOLOGEN Aktie eröffnete das Jahr 2017 im XETRA-Handel mit einem Schlusskurs von 1,50 €. Anschließend gab sie zunächst weiter nach und erreichte wenige Tage später, am 5. Januar 2017, mit 1,45 € den niedrigsten Wert des Jahres. Im Anschluss entwickelte sich die Aktie positiv und erreichte am 18. Mai 2017 mit 4,59 € den höchsten Tagesschlusskurs des Jahres. In den darauffolgenden Monaten zeigte sich der Kurs volatil, mit insgesamt fallender Tendenz. Die Aktie schloss am 29. Dezember 2017 mit 2,27 €. Im Vergleich zum Jahresbeginn beziehungsweise Vorjahreswert eine substanzielle Erholung. Der Kursanstieg betrug damit auf Jahressicht rund 34 %, wobei das durchschnittliche Handelsvolumen der Aktie im XETRA-Handel 2017 durchgehend deutlich höher war als im Vorjahr. Es stieg um 73 % von durchschnittlich 34.989 Aktien auf 131.860 Aktien pro Tag. Die positiven Unternehmensnachrichten über die Erreichung wichtiger strategischer Meilensteine schlugen sich 2017 noch nicht im Kursverlauf der MOLOGEN Aktie nieder.

Aktienkennzahlen (ISIN DE0006637200, Prime Standard)

XETRA (Schlusskurse)	2017	2016
Anzahl der ausgegebenen Aktien am 31.12.	34.295.343	33.947.251
Marktkapitalisierung am 31.12. (Mio. €)	77,85	51,93
Erster Handelstag (€)	1,50	4,83
Letzter Handelstag (€)	2,27	1,53
Höchstkurs (€)	4,59	4,95
Tiefstkurs (€)	1,45	1,20
Durchschnittlicher Tagesumsatz	131.860	32.989

KAPITALMASSNAHMEN

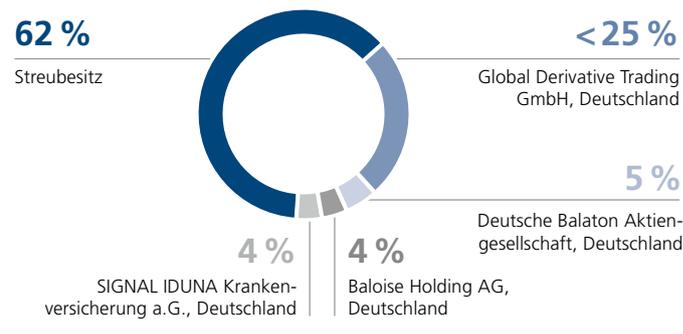
AUSÜBUNG VON WANDELSCHULDVERSCHREIBUNGEN 2017/2025

Im Januar 2017 hat MOLOGEN eine Wandelschuldverschreibung mit einem Emissionsvolumen von 4,99 Mio. € begeben. Die Teilschuldverschreibungen können seit dem 1. April 2017 bis zum Ende der Laufzeit in bis zu insgesamt 3.124.994 Aktien der Gesellschaft zu einem Wandlungspreis in Höhe von 1,60 € je Aktie gewandelt werden. Im Verlauf des Jahres 2017 wurden bereits 348.092 Aktien gewandelt. Damit sind noch 2.776.902 Aktien ausstehend, was einem Wert von rund 4,4 Mio. € entspricht.

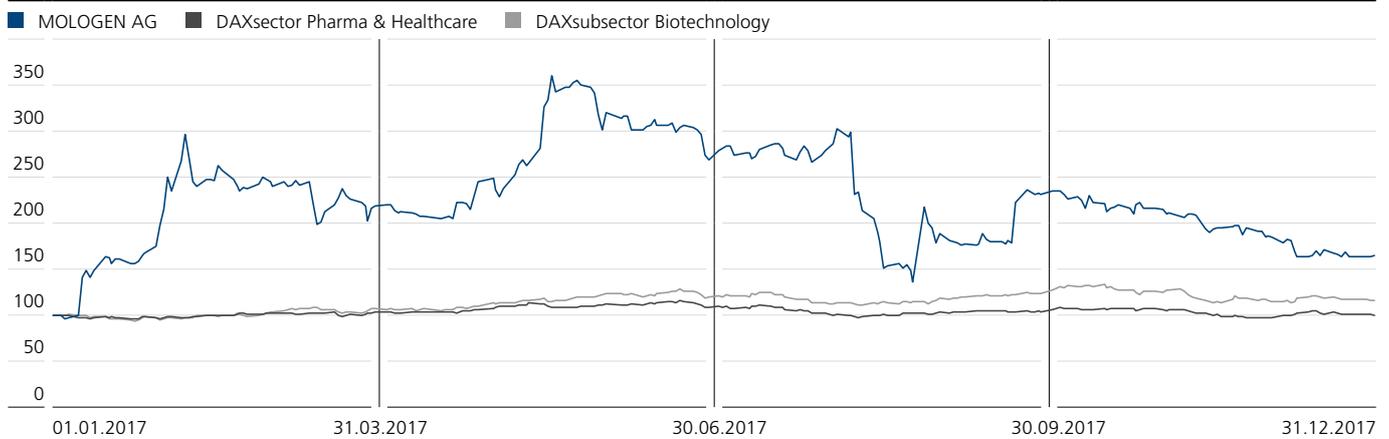
AKTIENBEZUGSVEREINBARUNG MIT US-INVESTOR

Am 24. Oktober 2017 gab das Unternehmen die Unterzeichnung einer Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) bekannt. Demnach verpflichtet sich GCF bis zu 3.394.725 MOLOGEN Aktien zu erwerben, was etwa 10 % des Gesellschaftskapitals entspricht. Die Aktien werden in mehreren Tranchen aus MOLOGENs Genehmigtem Kapital entsprechend der Satzung und unter Ausschluss von Bezugsrechten für bestehende Aktionäre ausgegeben. MOLOGEN könnten Gesamtbruttoerlöse in Höhe von 7–9 Mio. € zufließen, abhängig vom Aktienkurs und vorbehaltlich der vollen Ausübung der Tranchen.

Aktionärsstruktur zum 31.12.2017 (Angaben geschätzt)



Performance der MOLOGEN Aktie 2017



Bis Februar 2018 hat MOLOGEN zwei Tranchen in Anspruch genommen und der Gesellschaft sind durch diese Kapitalerhöhungen insgesamt Bruttoerlöse in Höhe von über 1 Mio. € zugeflossen.

WEITERE FINANZIERUNGSMASSNAHMEN IN 2018

FINANZIERUNGSVERTRAG MIT DEM EUROPEAN HIGH GROWTH OPPORTUNITIES SECURITIZATION FUND

Zudem hat das Unternehmen im Februar 2018 einen Finanzierungsvertrag mit dem in Luxemburg ansässigen European High Growth Opportunities Securitization Fund abgeschlossen. Im Rahmen dieses Vertrags kann MOLOGEN ab März 2018 über einen Zeitraum von zwei Jahren bei dem Investor Wandelschuldverschreibungen im Wert von insgesamt bis zu 12 Mio. € abrufen; MOLOGEN hat am 1. und 20. März 2018 jeweils eine Tranche über 500.000 € abgerufen. Diese wurden bereits von EHGO voll gewandelt.

PROSPEKTFREIE KAPITALERHÖHUNG

Im März 2018 hat das Unternehmen zudem eine Kapitalerhöhung aus Genehmigtem Kapital abgeschlossen. Insgesamt wurden 2.357.368 neue Aktien zu einem Bezugspreis von 2,12 € an nationale und internationale Investoren ausgegeben. MOLOGEN fließen damit Bruttoerlöse in Höhe von rund 5 Mio. € zu.

Die in 2017 und im ersten Quartal 2018 durchgeführten Kapitalmaßnahmen und abgeschlossenen zusätzlichen Rahmenvereinbarungen sichern die Finanzierung des Unternehmens, zusammen mit der ersten Zahlung aus dem im Februar 2018 geschlossenen Lizenz- und Entwicklungskooperationsvertrag mit ONCOLOGIE Inc., bis Ende 2018. Die Mittel werden für die Weiterführung des operativen Geschäfts und insbesondere für die Umsetzung der Strategie „Next Level“, die Finanzierung der laufenden Studien sowie für die Maßnahmen zur Auslagerung der Produktion eingesetzt.

INVESTOR RELATIONS

Mit unserer Investor-Relations-Arbeit verfolgen wir einen kontinuierlichen und transparenten Austausch mit unseren Aktionären und dem Kapitalmarkt. Auch 2017 haben wir regelmäßig und umfassend über die aktuelle Geschäftsentwicklung unseres Unternehmens informiert. In diesem Zusammenhang haben wir unter anderem Investoren- und Analysten-Calls und persönliche Investorenbesuche genutzt, um den Markt ausführlich über wichtige Unternehmensentwicklungen, wie z. B. die Unterzeichnung der Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor GCF, zu informieren. Ebenso haben wir über die laufenden Forschungs- und Entwicklungsarbeiten und die neuesten wissenschaftlichen Daten zu unseren Produkten und Studien berichtet. Im Fokus der Veröffentlichungen standen 2017 diesbezüglich vor allem die Studienergebnisse von IMPULSE und TEACH, zwei Studien mit unserem Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod in den Indikationen Lungenkrebs und HIV. Im Mai haben wir den Abschluss der Patientenrekrutierung unserer Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs bekanntgegeben. Darüber hinaus haben wir 2017 auch über vielversprechende präklinische Daten zu Lefitolimod sowie den Nachfolgemolekülen EnanDIM®, jeweils in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren, berichtet.

Im Rahmen der quartalsweisen Telefonkonferenzen mit Analysten und institutionellen Investoren wurden die jeweils veröffentlichten Geschäftsergebnisse am Tag der Veröffentlichung erläutert und Fragen beantwortet. Der Vorstand und das Investor-Relations-Team haben zudem regelmäßig Roadshows an den wesentlichen Finanzplätzen in Europa und den USA, wie z. B. New York, London und Frankfurt, durchgeführt und den Dialog mit potenziellen und bestehenden institutionellen Investoren fortgeführt. Resultierend aus diesen Aktivitäten hat die Gesellschaft im Oktober die Gewinnung des US-Investors Global Corporate Finance (GCF) bekanntgegeben. Außerdem wurden weitere Business-Development-Aktivitäten u. a. in China durchgeführt.

BERICHT DES AUFSICHTSRATS

»MOLOGEN HAT IM **GESCHÄFTSJAHR 2017** WICHTIGE ZIELE ERREICHT: EINEN **PARTNERINGVERTRAG** EINSCHLIESSLICH **GLOBALER FORSCHUNGSKOOPERATION** VORBEREITET, DIE **VOLLREKRUTIERUNG** DER IMPALA STUDIE UMGESETZT, ZWEI STUDIEN AUSGEWERTET SOWIE **FINANZIERUNGSRAHMEN** GESCHAFFEN. ZUSÄTZLICH WURDE DER **AUFBAU EINER BEHÖRDLICH ZULASSUNGSFÄHIGEN PRODUKTION** BEI EINEM LOHNHERSTELLER MIT DER MÖGLICHKEIT ZU EINER **MARKTGERECHTEN AUFSKALIERUNG VORBEREITET.**«

ZUSAMMENARBEIT ZWISCHEN VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Während des Geschäftsjahres 2017 hat der Aufsichtsrat die ihm nach Gesetz, Satzung und Geschäftsordnung obliegenden Aufgaben mit aller Sorgfalt wahrgenommen. Wir haben den Vorstand bei der Leitung der Gesellschaft beratend begleitet und seine Geschäftsführung sorgfältig überprüft und überwacht und haben uns umfassend mit der operativen und strategischen Entwicklung des Unternehmens befasst. Maßstab für die Überwachung waren insbesondere die Rechtmäßigkeit, Ordnungsmäßigkeit, Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit der Geschäftsführung sowie die Leistungsfähigkeit des Risikomanagements und der Unternehmensorganisation. Der Aufsichtsrat hat sich mit der Lage und Entwicklung der Gesellschaft sowie den wesentlichen Geschäftsvorfällen im Berichtsjahr 2017 intensiv befasst.

Der Vorstand ist seinen Informationspflichten nachgekommen und hat uns regelmäßig in schriftlicher und mündlicher Form mit rechtzeitigen und ausführlichen Informationen über alle Geschäftsvorgänge und -ereignisse von wesentlicher Bedeutung für die Gesellschaft, die Geschäftsentwicklung, die Geschäfts- und Finanzlage, die strategische Weiterentwicklung und die Unternehmensplanung sowie die Risikolage und das Risikomanagement des Unternehmens berichtet. In den Aufsichtsratssitzungen hatten wir jeweils Gelegenheit, Berichte und Beschlussvorlagen des Vorstands ausführlich zu erörtern. Dies gilt namentlich für Maßnah-

men, die der Zustimmung des Aufsichtsrats bedürfen und die für die Rentabilität und Liquidität bedeutsamen Geschäfte. Unsere Fragen beantwortete der Vorstand in der gebotenen Ausführlichkeit. Auch die in diesem Zusammenhang relevanten Unterlagen legte der Vorstand rechtzeitig vor. Etwaige Abweichungen gegenüber der Unternehmensplanung wurden uns ausführlich erläutert. Auch außerhalb von Aufsichtsratssitzungen ließ sich der Aufsichtsrat regelmäßig und anlassbezogen über die laufende Geschäftsentwicklung und wichtige Geschäftsvorfälle schriftlich und mündlich vom Vorstand unterrichten. Wir waren somit in alle Entscheidungen, die für das Unternehmen von grundlegender Bedeutung waren, zeitnah und unmittelbar eingebunden.

Sofern nach Gesetz, Satzung oder Geschäftsordnung für einzelne Maßnahmen die Zustimmung des Aufsichtsrats erforderlich war, wurde hierüber ein entsprechender Beschluss gefasst. Die Aufsichtsratsmitglieder bereiteten sich auf Beschlüsse über zustimmungspflichtige Maßnahmen des Vorstands regelmäßig anhand von Unterlagen sorgfältig vor, die der Vorstand vorab zur Verfügung stellte. Der Aufsichtsrat diskutierte die zur Entscheidung anstehenden Vorhaben mit dem Vorstand.

Zwischen den Sitzungen des Aufsichtsratsplenums stand der Aufsichtsratsvorsitzende in einem regelmäßigen Informations- und Gedankenaustausch mit dem Vorstand, insbesondere zu: strategischen Fragen und zur Geschäftsentwicklung und solchen des Risikomanagements, der Risikolage sowie der Planung und der Compliance.

Dipl. Kfm. Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats



Dr. med. Stefan M. Manth
Stellvertretender Aufsichtsratsvorsitzender



Susanne Klimek
Mitglied des Aufsichtsrats



SITZUNGEN DES AUFSICHTSRATS UND ARBEITSSCHWERPUNKTE

Im Geschäftsjahr 2017 trat der Aufsichtsrat insgesamt zu sechs Präsenzsitzungen und 15 Video- respektive Telefonsitzungen zusammen, an denen jeweils alle Aufsichtsratsmitglieder teilgenommen haben. Darüber hinaus standen die Aufsichtsratsmitglieder im regelmässigen Dialog mit dem Aufsichtsratsvorsitzenden.

	Präsenz-sitzungen	Video-/Tel.-Sitzungen	Summe
1. Quartal 2017	1	2	3
2. Quartal 2017	1	2	3
3. Quartal 2017	2	3	5
4. Quartal 2017	2	8	10
Summe	6	15	21

Die im Jahresverlauf ansteigende Sitzungsfrequenz war insbesondere durch die beratende Begleitung des Vorstands hinsichtlich der Partnering-Aktivitäten, der erforderlichen Unternehmensfinanzierung und wesentlicher strategischer Fragen veranlasst und erklärt sich auch aus der Tatsache, dass es im Aufsichtsrat wegen seiner Größe keine Ausschüsse gibt.

Im Einzelnen hat sich der Aufsichtsrat mit folgenden Schwerpunktthemen befasst:

- | Beratungen zu globalen und regionalen Partnering-Aktivitäten einschließlich Lizenz- und Kooperationskonzepten sowie Partnering-Verträgen
- | Beratungen zur Unternehmensstrategie einschließlich des Produktportfolios – insbesondere nach Auswertung der klinischen Studien IMPULSE und TEACH.
- | Beratungen zu Finanzierungskonzepten und -instrumenten sowie Beschlussfassungen zu Kapitalmaßnahmen einschließlich korrespondierender Satzungsänderungen und Verhandlungen zu neuen Finanzierungsinstrumenten, insbesondere:
 - (a) Januar 2017: Umsetzung der Wandelschuldverschreibungen 2017/25 in Höhe von nominal 4.999.990 € und Wandlungsrechten im Umfang von bis zu 3.124.994 Aktien.
 - (b) Oktober 2017: Beratung und Zustimmung zur Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) über bis zu 3.394.725 Aktien, die in mehreren Tranchen mit Preisklausel zum Abrufzeitpunkt abgerufen werden können. Das Finanzierungsinstrument wurde im Dezember 2017 erstmalig mit dem Abruf von 275.000 Aktien ausgeübt und führte zu Brutto-Erlösen in Höhe von 604.450 €.

(c) Dezember 2017: Beratungen zu einem Rahmenvertrag über die Ausgabe von Wandelschuldverschreibungen (einjährige Pflichtwandelanleihe ohne Zinskupon mit variablen Ausübungskurs und Preisuntergrenzen) an den in Luxemburg ansässigen European High Growth Opportunities Securitization Fund. Die Vereinbarung sieht vor, dass bis zu 24 Tranchen von Wandelschuldverschreibungen im Umfang von je 500.000 € abgerufen werden können.

- | Beratungen zum Risikomanagement insbesondere im Hinblick auf die Liquiditätssteuerung, das Projektcontrolling einschließlich Nachtragsmanagement, wesentlichen Verträgen und Branchenentwicklungen.

Weitere inhaltliche Schwerpunkte der Beratungen und Beschlussfassungen des Aufsichtsrats betrafen unter anderem folgende Themen:

- | Regelmässige Prüfung der Finanzberichte der Gesellschaft.
- | Prüfung Jahresabschluss 2016 und Halbjahresabschluss 2017, Abstimmung der Prüfungsschwerpunkte mit dem Wirtschaftsprüfer sowie Erörterungen von möglichen Verstößen und Risikofrüherkennung. Billigung der Jahresabschlüsse 2016 nach HGB und IFRS.
- | Bestellung von Herrn Dr. med. Matthias Baumann zum Vorstand ab 1. Mai 2017. Zustimmung zu Erteilung/Widerruf von Prokura an Führungskräfte unterhalb der Vorstandsebene und über die Zuteilung von Vorstandsaktienoptionen im Rahmen des Aktienoptionsprogramms 2016.
- | Zustimmung zum Jahresbudget 2017, den Zielvereinbarungen 2017 sowie die Zielerreichung des Vorstands im Geschäftsjahr 2016.
- | Beratung und Beschlussfassung zur gemeinsamen Entsprechenserklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Deutschen Corporate Governance Kodex: Frauenanteil, Diversity, Zugehörigkeit zum Aufsichtsrat, Ziele für die Zusammensetzung des Aufsichtsrats, Kompetenzprofil, Altersgrenze für Vorstandsmitglieder. Anpassung der Geschäftsordnung des Vorstands und Effizienzprüfung.
- | Beschlussfassungen im Zusammenhang mit der Vorbereitung der Hauptversammlung 2017 (Bericht des Aufsichtsrats, Tagesordnung) und anhängigen Rechtsstreitigkeiten.
- | Beratungen zur Partner-Auswahl, Finanzierung und Konzepten für die Ausgliederung/Verkauf des MIDGE-Geschäfts im Rahmen der Next-Level-Strategie.
- | Beratung im Hinblick auf die Auswahl eines Lohnherstellers zum Aufbau einer behördlich zulassungsfähigen Produktion von lefitolimod und Möglichkeit zu einer nachfragegerechten Aufskallierung im Falle der Markteinführung sowie korrespondierende Zustimmungsbeschlüsse.
- | Beratung bei der Priorisierung der Entwicklungspipeline und Zustimmung zu Investitionen in präklinische Entwicklungskandidaten.
- | Weitere Zustimmungsbeschlüsse u. a. für Nachträge zum CRO-Rahmenvertrag für die IMPALA-Studie, Rohstoffbeschaffung, Produktionsaufträge, Beraterkosten (insbesondere Finanz- und Rechtsberater sowie für Produktionsauslagerung), Aspekte des Patentportfolios (MIDGE, Stiftungsinstitut etc.) und die GHIT Kooperation.

INVESTORENGESPRÄCHE

Im Berichtsjahr hat der Aufsichtsrat, vertreten durch seinen Aufsichtsratsvorsitzenden Gespräche mit einzelnen Investoren geführt. Aufsichtsratspezifische Themenschwerpunkte waren: die Überarbeitung der Aufsichtsratsvergütung (insbesondere hälftige Reduktion der Vergütung für die Teilnahme an Video- bzw. Telefonkonferenzen). Außerdem nahm der Aufsichtsratsvorsitzende an Gesprächen des Vorstands mit Großaktionären teil, insbesondere im Zusammenhang mit Finanzierungsgesprächen und zur Tagesordnung der Hauptversammlung.

CORPORATE GOVERNANCE UND ENTSPRECHENSERKLÄRUNG

Interessenkonflikte der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats, die dem Aufsichtsrat unverzüglich zur Kenntnis zu bringen und der Hauptversammlung zu berichten sind, sind im Berichtsjahr nicht aufgetreten. Berater- oder sonstige Dienstleistungsbeziehungen zwischen Aufsichtsratsmitgliedern und der Gesellschaft bestanden im Berichtsjahr nicht.

Die Einhaltung des Deutschen Corporate Governance Kodex wurde vom Aufsichtsrat fortlaufend überwacht. Die Gesellschaft entspricht in den meisten Punkten den Empfehlungen der Regierungskommission Deutscher Corporate Governance Kodex. Die gemeinsame Erklärung von Vorstand und Aufsichtsrat zum Kodex kann auf der Homepage des Unternehmens nachgelesen werden.

Der Aufsichtsrat hat regelmäßig die Effizienz seiner Arbeit kritisch überprüft, namentlich die Verfügbarkeit der Aufsichtsratsmitglieder, die Frequenz seiner Sitzungen, deren Vorbereitung und Durchführung sowie Protokollierung. Dabei ist der Aufsichtsrat zu einer positiven Einschätzung seiner Effizienz gelangt.

BESETZUNG VON VORSTAND UND AUFSICHTSRAT

Zum 1. Mai 2017 wurde Herr Dr. med. Matthias Baumann als weiterer Vorstand neben Frau Dr. med. Mariola Söhngen und Herrn Walter Miller bestellt. Er zeichnet als Chief Medical Officer für die laufende klinische und präklinische Produktentwicklung, die medizinisch-strategische Ausrichtung des Unternehmens sowie für Forschungsaktivitäten verantwortlich. Der Aufsichtsrat bestand im Berichtsjahr unverändert aus Herrn Oliver Krautscheid (Vorsitzender), Herrn Dr. med. Stefan M. Manth (Stellvertretender Vorsitzender) und Frau Susanne Klimek.

JAHRESABSCHLUSS UND EINZELABSCHLUSS, ABSCHLUSSPRÜFUNG

In der ordentlichen Hauptversammlung vom 28. April 2017 wurde die Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, Leipzig, erneut als Abschlussprüfer für das am 31. Dezember 2017 endende Geschäftsjahr gewählt. Rechtsnachfolgerin ist nunmehr die Baker Tilly Roelfs GmbH & Co. KG, Düsseldorf („Baker Tilly“).

Baker Tilly hatte, bevor der Aufsichtsrat sie der Hauptversammlung als Abschlussprüfer vorschlug, gegenüber dem Aufsichtsratsvorsitzenden bestätigt, dass keine Umstände bestehen, die ihre Unabhängigkeit als Abschlussprüfer beeinträchtigen oder Zweifel an ihrer Unabhängigkeit begründen könnten. Im Auftrag des Aufsichtsrats wurden der vom Vorstand aufgestellte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2017 nach den Vorschriften des Handelsgesetzbuches (HGB) und der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht für das Geschäftsjahr 2017 von der Baker Tilly geprüft. Der Vorstand hat außerdem im Einklang mit § 325 Abs. 2a HGB einen Einzelabschluss zum 31. Dezember 2017 nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Der vom Vorstand aufgestellte Lagebericht nimmt dabei auch auf den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, Bezug. Der Aufsichtsrat erteilte Baker Tilly auch für den Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den Auftrag zur Prüfung.

Die Prüfungen durch Baker Tilly haben zu keinen Einwendungen geführt und beide Rechenwerke wurden mit dem uneingeschränkten Bestätigungsvermerk versehen. Damit hat der Abschlussprüfer bestätigt, dass nach seiner Beurteilung aufgrund der bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnisse der Jahresabschluss und der IFRS-Einzelabschluss unter Beachtung der anzuwendenden Rechnungslegungsvorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN AG vermitteln. Weiterhin hat der Abschlussprüfer bestätigt, dass der Lagebericht in allen wesentlichen Belangen im Einklang mit dem Jahres- beziehungsweise IFRS-Einzelabschluss steht, insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der MOLOGEN AG

vermittelt und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ohne diese Beurteilung einzuschränken, hat der Abschlussprüfer auf die Ausführungen im Lagebericht zu den finanziellen Risiken hingewiesen.

In der Aufsichtsratsitzung vom 6. März 2018 erläuterte der Vorstand die Rechnungslegung nach HGB und IFRS. Ferner wurden Fragen der Aufsichtsratsmitglieder vom Vorstand beantwortet. Der in der Sitzung des Aufsichtsrats anwesende Abschlussprüfer berichtete dort ausführlich über die Prüfung, die Prüfungsergebnisse und erläuterte die Prüfungsberichte. Dabei informierte der Abschlussprüfer auch darüber, dass seine Prüfung keine wesentlichen Schwächen des internen Kontroll- und des Risikomanagement-Systems bezogen auf den Rechnungslegungsprozess ergeben hat. Der Abschlussprüfer wurde vom Aufsichtsrat eingehend zu den Prüfungsergebnissen und zu Art und Umfang der Prüfungstätigkeit befragt. Der Aufsichtsrat konnte sich davon überzeugen, dass die Prüfung durch die Baker Tilly ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Er gelangte insbesondere zu der Überzeugung, dass die Prüfungsberichte – wie auch die Prüfung selbst – den gesetzlichen Anforderungen entsprechen. Der Aufsichtsrat hat daraufhin dem Ergebnis der Abschlussprüfung seine Zustimmung erteilt.

Auch die eigene Prüfung der Abschlussunterlagen und Diskussion der Prüfungsergebnisse führte zu keinen Einwänden gegen den Jahresabschluss und den IFRS-Einzelabschluss. Die Prüfungsschwerpunkte des Aufsichtsrats zum Jahresabschluss 2017 waren: der Lagebericht der Gesellschaft, Soll-Ist-Abweichungen vom Jahresbudget, Kreditoren-Salden, Aktualisierung der IT-Sicherheit sowie interne Kontrollen für Rechnungsfreigaben im Kerngeschäft (klinische Entwicklung).

Der testierte Jahresabschluss zum 31. Dezember 2017 wurde in der bilanzfeststellenden Sitzung am 20. April 2018 vom Aufsichtsrat ohne Einschränkungen oder Ergänzungen festgestellt, der IFRS-Einzelabschluss wurde vom Aufsichtsrat ohne Einschränkungen oder Ergänzungen gebilligt. Schließlich verabschiedete der Aufsichtsrat den vorliegenden Bericht an die Hauptversammlung.

Der Aufsichtsrat dankt den Vorständen Dr. med. Mariola Söhngen, Walter Miller und Dr. med. Matthias Baumann sowie allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der MOLOGEN AG für ihr Engagement und ihren herausragenden Einsatz im abgelaufenen Jahr. Unseren Aktionären gilt der Dank für das Vertrauen in die Gesellschaft.

Berlin, im April 2018



Oliver Krautscheid
Vorsitzender des Aufsichtsrats

»**IN 2017** HABEN WIR
WEITERE **KAPITALMASS-**
NAHMEN ERFOLGREICH
DURCHGEFÜHRT.«

02 | FINANZINFORMATIONEN

LAGEBERICHT

UNTERNEHMENSÜBERBLICK	40
BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG	41
RAHMENBEDINGUNGEN	41
GESCHÄFTSVERLAUF	43
VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE	50
FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN	53
GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTSVERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN	55
PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT	55
VERGÜTUNGSBERICHT	63
ANGABEN GEMÄSS § 289 ABSATZ 4 HGB	65
CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289A HGB	66

LAGEBERICHT

- I Weitere Umsetzung der Next Level Strategie
- I Klinische Studien mit dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod: wichtige Meilensteine erreicht
- I F&E-Aufwand niedriger als im Vorjahreszeitraum; dementsprechend besseres EBIT im Vergleich zum Vorjahreszeitraum
- I Begebung einer Wandelschuldverschreibung in Höhe von 4,99 Mio. €; sowie Zeichnung einer Aktienbezugsvereinbarung mit US-Investor
- I Anfang 2018: Begebung von Wandelschuldverschreibungen von bis zu 12 Mio. € in Tranchen sowie Kapitalerhöhung mit Bruttoerlösen von insgesamt 4,99 Mio. €
- I MOLOGEN und ONCOLOGIE unterzeichnen Lizenz- und Entwicklungs-kooperationsvertrag für Lefitolimod; MOLOGEN hat eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten

Im Geschäftsjahr 2017 lag der Fokus des operativen Geschäfts auf dem Hauptprodukt Lefitolimod. Vorbereitende Aktivitäten zur möglichen Zulassung des Immuntherapeutikums, insbesondere Maßnahmen zur Auslagerung der Produktion und dem Upscaling auf Marktmaßstab, machten Fortschritte. In Bezug auf die vier klinischen Studien mit Lefitolimod wurden ebenfalls weitere Fortschritte und wesentliche Meilensteine erzielt. Hervorzuheben sind hierbei vor allem die HIV (Human Immunodeficiency Virus)-Studie TEACH und die Lungenkrebsstudie IMPULSE. Im August 2017 sind die wesentlichen Ergebnisse für die Erweiterungsphase der TEACH-Studie (Phase Ib/IIa in HIV) veröffentlicht worden. Für die explorative IMPULSE Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) wurden wesentliche Ergebnisse bereits im April 2017 vorgestellt. Für die Zulassungsstudie IMPALA bei metastasiertem Dickdarmkrebs (mCRC) konnte die Rekrutierung von 540 Patienten im Mai 2017 abgeschlossen werden. Die Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas machte weitere Fortschritte. Im August 2017 hatte MOLOGEN einen verbindlichen Vorvertrag (Binding Term Sheet) mit iPharma Ltd., einem in China ansässigen Medikamentenentwickler, unterschrieben. Nach weiteren Verhandlungen und Wiedereröffnung des Verhandlungsprozesses, auch für zusätzliche potenzielle Partner, wurde im Februar 2018 schließlich ein Vertrag mit ONCOLOGIE Inc. unterzeichnet. Dieser beinhaltet die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hongkong, und Macao, sowie Taiwan und Singapur sowie eine potenzielle globale Entwicklungskooperation. Im Vollzug des Vertragsabschlusses hat MOLOGEN eine erste Zahlung über 3 Mio. € erhalten. Darüber hinaus sind entwicklungs- bzw. umsatzabhängige Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren und eine Kapitaleinlage vereinbart. Damit hat MOLOGEN eines seiner wichtigsten strategischen Ziele erreicht.

Die Aufwendungen für Forschung und Entwicklung (F&E) waren mit 14 Mio. € unter dem Niveau des vergleichbaren Vorjahreszeitraumes (2016: 17 Mio. €). Das EBIT lag mit –18,7 Mio. € über dem Wert des Vorjahreszeitraums von –21,0 Mio. €. Die zum 31. Dezember 2017 vorhandenen liquiden Mittel betragen 6,5 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €).

UNTERNEHMENSÜBERBLICK

Die MOLOGEN AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist ein international tätiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Forschungsschwerpunkten in der Onkologie und HIV.

Grundlage dafür sind eigene patentierte Technologieinnovationen, die den Einsatz von Desoxyribonukleinsäurederivaten, DNS, gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten ermöglichen oder entscheidend erleichtern sollen. Die Technologien sind patentiert und werden unter den Marken dSLIM® (Lefitolimod), EnanDIM® und MIDGE® geführt. Daneben besitzt MOLOGEN eine einzigartige, nach arzneimittelrechtlichen Vorgaben charakterisierte Tumorzellbank, die für die zellbasierte Krebstherapie eingesetzt wird. Im Zusammenhang mit der Next Level Strategie sind aktuell vor allem unsere dSLIM®- und EnanDIM®-Technologien Basis für unsere therapeutischen Produktentwicklungen.

MOLOGEN erforscht die eigenen Produktkandidaten und entwickelt sie im Rahmen vorklinischer Untersuchungen und klinischer Studien. Es wird angestrebt, die Produktkandidaten nach erfolgreichem Nachweis der klinischen Wirksamkeit an pharmazeutische Unternehmen auszulizenzieren. Mit Hilfe von Lizenzeinnahmen, die aus Einmal- und Meilensteinzahlungen sowie Umsatzbeteiligungen bestehen können, soll weiteres Wachstum ermöglicht und MOLOGEN zur Profitabilität geführt werden.

MOLOGEN wurde 1998 als Aktiengesellschaft nach deutschem Recht gegründet und ging noch im selben Jahr an die Börse. Seit Juni 2009 werden die Aktien der Gesellschaft im Prime Standard an der Frankfurter Wertpapierbörse gehandelt.

Der Unternehmenssitz befindet sich in Berlin, weitere Standorte sind nicht vorhanden. Die Gesellschaft ist in das Handelsregister beim Amtsgericht Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen.

BILANZIERUNG UND RECHNUNGSLEGUNG

Dieser Lagebericht nimmt Bezug auf den nach dem deutschen Handelsgesetzbuch (HGB) aufgestellten Jahresabschluss. Darüber hinaus nimmt er Bezug auf den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind. MOLOGEN wird den Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind (im Folgenden auch kurz: IFRS-Einzelabschluss), gemäß den deutschen handelsrechtlichen Bestimmungen offenlegen.

Die finanziellen Zahlenangaben in diesem Lagebericht beziehen sich auf den IFRS-Einzelabschluss der MOLOGEN. Zahlenangaben, die sich auf den Jahresabschluss nach HGB beziehen, werden entsprechend gekennzeichnet.

SEGMENTE

MOLOGEN erstellt keine Segmentberichterstattung, da sich die Technologien und Produktkandidaten noch in der präklinischen Erforschung beziehungsweise klinischen Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Daher würde eine Segmentberichterstattung keinen zusätzlichen Informationsgewinn gegenüber den in den sonstigen Abschlussbestandteilen sowie im Lagebericht enthaltenen Informationen bringen.

RAHMENBEDINGUNGEN

GESAMTWIRTSCHAFTLICHE ENTWICKLUNG

- I Weltwirtschaft 2017 weiterhin auf Wachstumskurs mit positiven Zukunftsaussichten
- I Europäische Wirtschaft 2017 mit 2,4 % Wachstum eine der treibenden Kräfte für globalen Aufschwung
- I Deutsche Konjunktur boomt weiterhin

Die Weltwirtschaft hat den leichten Aufwärtstrend von 2016 fortsetzen können und 2017 weiter an Fahrt aufgenommen. Der Internationale Währungsfond (IWF) geht für 2017 aktuell von einem globalen Wirtschaftswachstum von 3,7 % aus. Damit hat der IWF seine Prognose von 2016 um 0,5 Prozentpunkte angehoben und erwartet auch 2018 eine positive Entwicklung. Für 2018 prognostizieren die Experten eine leichte Steigerung der Wachstumsrate der Weltwirtschaft auf 3,9 %. Diese Vorhersage spiegelt die weltweit herrschende Wachstumsdynamik wider sowie den erwarteten Einfluss der kürzlich verabschiedeten US-Steuerreform. Der IWF rechnet damit, dass die US-Wirtschaft dadurch zumin-

dest kurzfristig einen Aufschwung erlebt, wovon wiederum auch die Handelspartner der Vereinigten Staaten profitieren könnten. Allen voran Mexiko und Kanada.

Die Gründe für den globalen Wirtschaftsaufschwung lagen 2017 vor allem in einem verstärkten Welthandel, belebten Investitionsaktivitäten insbesondere unter den Industriestaaten sowie gesteigerten Produktionsleistungen im asiatischen Raum.

Europa leistete laut IWF ebenfalls einen großen Beitrag zur Steigerung der globalen Wirtschaftsleistung. Für 2017 rechnen die Marktexperten für den Euroraum mit einem Wirtschaftswachstum von 2,4 %. 2018 soll es mit 2,1 % ähnlich hoch ausfallen. Allerdings bestehen auch Risiken, die das Wachstum in den kommenden Monaten negativ beeinflussen könnten. Nach wie vor ist beispielsweise nicht absehbar, wie sich die Handelsbeziehungen zu Großbritannien nach dem geplanten EU-Austritt entwickeln werden. Laut IWF könnte das Wirtschaftswachstum darunter leiden, nicht nur in Großbritannien, sondern auch im gesamten Euroraum.

Die deutsche Konjunktur befand sich 2017 weiterhin in einem dynamischen Aufschwung. Laut Statistischem Bundesamt ist das Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2017 um 2,2 % gegenüber dem Vorjahr gestiegen und betrug damit rund 3,26 Bio. €. Die Gründe dafür sind historisch niedrige Arbeitslosenzahlen, höhere Konsumausgaben sowie die ausgezeichnete Auftragslage in der Industrie. Für 2018 prognostiziert das Institut für Weltwirtschaft (IfW) eine Veränderung des BIP um 0,3 Prozentpunkte auf 2,5 %.

ENTWICKLUNG DER PHARMA- UND BIOTECHNOLOGIEBRANCHE

- I Umsätze für Arzneimittel sollen innerhalb der nächsten Jahre auf weltweit bis zu 1,5 Bio. US\$ steigen
- I Anstieg des weltweiten Marktvolumens für Krebstherapeutika auf 190 Mrd. US\$ in 2022 prognostiziert
- I Krebsimmuntherapien revolutionieren Behandlung von Tumorerkrankungen

Das Marktforschungsunternehmen Quintiles Institute for Healthcare Informatics (IMS) prognostiziert für den Arzneimittelmarkt ein weiterhin robustes Wachstum. Demnach werden die weltweiten Gesamtausgaben für Arzneimittel bis 2021 auf rund 1,5 Bio. US\$ ansteigen. EvaluatePharma unterstellt in der Studie „World Preview 2017, Outlook to 2022“, dass die verschreibungspflichtigen Arzneimittelumsätze bis 2022 jährlich um 6,5 % steigen. Wesentlicher Wachstumstreiber werden laut Marktexperten innovative Krebsimmuntherapien und Medikamente gegen Alzheimer sein.

PHARMAINDUSTRIE: SCHWELLENLÄNDER UND KREBSTHERAPEUTIKA GEWINNEN AN BEDEUTUNG

Laut Pharmadaten 2017 vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. lag der Umsatz mit Arzneimitteln 2016 weltweit bei etwa 1.025 Mrd. € und damit rund 3,6 % über dem Vorjahresniveau. Etwa Dreiviertel des Gesamtumsatzes erzielten Nordamerika, Europa und Japan. Aber auch Schwellenländer wie China, Indien, Brasilien und die Türkei spielen eine wichtige Rolle im Arzneimittelmarkt. Vor allem in der Türkei und Indien erwarten Marktexperten des Quintiles IMS Umsatzsteigerungen von bis zu 16 % bzw. 13 %. Für China, Russland und Mexiko sind die Prognosen von 5–8 % Zuwachs etwas verhaltener. In Relation zu den hohen Bevölkerungszahlen dieser Länder bietet sich jedoch auch hier ein großes Marktpotenzial für Arzneimittelhersteller.

Folglich werden die Mittel zur Behandlung von Krebspatienten den mit Abstand größten Umsatz generieren. Laut Quintiles IMS sollen bis 2021 mit Krebstherapeutika Umsätze zwischen 120 und 135 Mrd. US\$ erwirtschaftet werden. Im Bereich der verschreibungspflichtigen Medikamente wird der Anteil der biotechnologisch hergestellten Medikamente bis 2022 auf 29 % steigen. 2015 waren es noch 24 %.

STARKER ANSTIEG VON KREBSERKRANKUNGEN ZU ERWARTEN

Laut einem Bericht der Global Burden of Disease Cancer Collaboration in der Fachzeitschrift JAMA Oncology, waren 2015 weltweit 17,5 Millionen Menschen an Krebs erkrankt. Im selben Jahr gab es 8,7 Millionen Krebstote. Die Zahl der Krebsneuerkrankungen stieg zwischen 2005 und 2015 um 33 %. Trotz verschiedener vielversprechender Therapieansätze wie beispielsweise Immuntherapien wird davon ausgegangen, dass die Krankheit auch zukünftig immer mehr Menschen betreffen wird. Die Weltgesundheitsorganisation WHO geht in ihrem aktuellen Welt-Krebs-Bericht davon aus, dass in den kommenden 2 Jahrzehnten die Krebserkrankungen um rund 70 % ansteigen. Schätzungen der American Cancer Society zufolge könnten bis 2030 jährlich 22 Millionen Menschen weltweit an Krebs erkranken. Dementsprechend hoch sind die Wachstumsraten des Onkologiemarktes. EvaluatePharma prognostiziert für das Jahr 2022 ein weltweites Marktvolumen von 190 Mrd. US\$. Damit ist die Onkologie das Therapiegebiet mit den höchsten Wachstumsraten und bleibt nach Einschätzung des Marktforschungsunternehmens auch langfristig das weltweit umsatzstärkste Segment im Pharmamarkt mit einem erwarteten jährlichen Umsatzwachstum von rund 12,5 % bis zum Jahr 2022.

Die industriellen Investitionen in die Krebsforschung und Entwicklung innovativer neuer Krebstherapien sind weiterhin hoch. Der Anteil an allen Produktentwicklungen liegt laut Quintiles IMS bei über 30 %. Laut Quintiles IMS Report „Global Oncology Trends 2017“ wurden im Zeitraum zwischen 2011 bis 2016 68 neue Krebsmedikamente in 22 Indikationen zugelassen. Vor allem personalisierte Krebsmedikamente, zielgerichtete Substanzen und neuartige immuntherapeutische Wirkstoffe spielten dabei eine herausragende Rolle.

MARKTPOTENZIAL KREBSIMMUNTHERAPIEN BEI 70 MRD. US\$

Insbesondere die erfolgversprechende Sparte der Krebsimmuntherapien hat das Potenzial die Behandlung von Tumorerkrankungen zu revolutionieren. Erste Studien insbesondere bei Haut- und Lungenkrebs haben bereits vielversprechende Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von Krebsimmuntherapien geliefert: Eine deutliche Lebensverlängerung der Patienten im Vergleich zu herkömmlichen Therapien wird beobachtet. Nach Einschätzung des Marktforschungsinstituts GBI Research könnte der Markt der Krebsimmuntherapeutika auf mehr als 70 Mrd. US\$ bis 2022 wachsen. Laut einer Studie von Visiongain werden allein mit Checkpoint-Inhibitoren bis 2020 rund 17 Mrd. US\$ Umsatz generiert.

HOHES MARKTPOTENZIAL AUCH IM BEREICH DER INFEKTIONSKRANKHEITEN

Neben ihrem Einsatz in der Onkologie wird der Einsatz von Immuntherapeutika auch im Kampf gegen Infektionskrankheiten wie beispielsweise HIV-Infektionen geprüft. Aufgrund der wachsenden Anzahl an Patienten, die mit der Krankheit AIDS leben – laut UNAIDS schätzungsweise 30 Millionen im Jahr 2020 – bietet sich auch hier ein heute bereits großer Markt mit stetig wachsendem Umsatzpotenzial in Milliardenhöhe für Immuntherapeutika.

Obwohl die Zeichen insgesamt auf Wachstum stehen, sieht sich die Biotech-Branche weiterhin auch mit großen Herausforderungen konfrontiert. Bis zur erfolgreichen Markteinführung eines Medikaments vergehen oft zehn Jahre oder mehr. Dafür sind oft mehrere erfolgreiche Finanzierungsrunden notwendig und insbesondere die Folgefinanzierung nach der Gründungsphase ist für viele Biotech-Unternehmen eine dauernde Herausforderung.

Hinzu kommen die Ausweitung der Marktanteile für Generika sowie verschärfte Gesetze und Zulassungsregularien. In vielen Ländern erschweren Gesundheitsreformen, die fast immer mit Kosteneinsparungen einhergehen, die Bedingungen für Marktzulassungen oder die anschließende Marktbehauptung.

Pharmaunternehmen wirken Patentverlusten und schrumpfenden Pipelines mit neuen Trends entgegen. Sie erschließen neue Geschäftssegmente, investieren zunehmend in die Entwicklung von Nischenprodukten und in personalisierte Medizin. Fusionen und Kooperationen, auch auf internationaler Ebene, nehmen zu.

Welchen Einfluss die aktuellen geopolitischen Entwicklungen, wie beispielsweise der Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU (BREXIT) oder die vom amerikanischen Präsidenten Donald Trump betriebenen Reformen auf das US-amerikanische Gesundheitssystem, mittelfristig auf die Pharma- und Biotechbranche weltweit haben, lässt sich derzeit nicht verlässlich sagen. Insgesamt gilt auch weiterhin, dass sich für den Biotechnologiesektor durch den unablässigen Bedarf an innovativen Produktkandidaten und Behandlungsmethoden, vor allem im Bereich der Krebserkrankungen, weiterhin auf Dauer attraktive Chancen bieten.

Vor diesem Hintergrund werden die Marktaussichten für die MOLOGEN auch weiterhin als ausgesprochen positiv eingeschätzt.

RECHTLICHE RAHMENBEDINGUNGEN

Für MOLOGEN sind insbesondere die regulatorischen Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung von neuen Arzneimitteln relevant. Dieser Bereich ist regelmäßig Änderungen und Weiterentwicklungen unterworfen. Insgesamt haben sich die Änderungen der Rahmenbedingungen nicht unverhältnismäßig stark auf die Geschäftstätigkeit der MOLOGEN ausgewirkt.

Für das Marktpotenzial der eigenen Produktkandidaten sind die Rahmenbedingungen im Gesundheitswesen, vor allem in der EU und in den USA, relevant und dabei insbesondere der anhaltende Kostendruck in den Gesundheitssystemen.

Im Hinblick auf die aktuellen geopolitischen Entwicklungen weltweit lässt sich noch keine verlässliche Aussage treffen, welche Auswirkungen diese kurz- und mittelfristig auf die Biotech- und Pharmabranche insgesamt haben und welche Änderungen und Risiken dadurch für MOLOGEN entstehen.

GESCHÄFTSVERLAUF 2017

- I Weitere Umsetzung der Strategie Next Level: starke Produkt- und Marktorientierung mit Fokussierung auf TLR9-Produktfamilie mit Lefitolimod und Nachfolgetechnologie EnanDIM®
- I Klinische Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod im Fokus der Aktivitäten
 - I Abschluss Patientenrekrutierung für die Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Kolorektalkarzinom (Darmkrebs)
 - I Erste Ergebnisse der explorativen Phase II Studie IMPULSE in der Indikation kleinzelliges Bronchuskarzinom (SCLC)
 - I Ergebnisse der Erweiterungsphase der Phase Ib/Ila TEACH bei Patienten mit HIV-Infektion
 - I MOLOGENs Kooperationspartner Aarhus University erhält von Gilead Fördermittel für eine Kombinationsstudie mit Lefitolimod in HIV
 - I Voranschreiten der Phase-I-Kombinationsstudie mit einem Check-point-Inhibitor an Patienten mit therapiefraktären soliden Tumoren durch den Kooperationspartner MD Anderson Cancer Center
- I Vorantreiben einer Strategie für Lefitolimod in ostasiatischen Märkten (China, Hongkong, Macao, Taiwan, Singapur) mit Abschluss eines Vorvertrags zur Auslizenzierung im Sommer 2017 und Abschluss eines Lizenzvertrages für diese Märkte und eines globalen Entwicklungsabkommens für Lefitolimod in Kombinationen mit anderen immunologischen Modalitäten mit der amerikanischen ONCOLOGIE im Februar 2018
- I Vielversprechende Forschungs- und Entwicklungsergebnisse zur weiteren immunologischen Profilierung von Lefitolimod und EnanDIM® auf diversen Fachkongressen vorgestellt
- I Vakantes Vorstandsressort Medizin mit neuem Chief Medical Officer (CMO) besetzt
- I Kapital zugeführt in 2017:
 - I Erfolgreiche Begebung einer Wandelschuldverschreibung in Höhe von 4,99 Mio. €;
 - I Abschluss einer Aktienbezugsvereinbarung mit US-Investor Global Corporate Finance (GCF): dieser stellt weiteres Kapital bereit und beteiligt sich mit bis zu 10 % an MOLOGEN
- I Anfang 2018: Begebung von Wandelschuldverschreibungen von bis zu 12 Mio. € in bis zu 24 Tranchen über zwei Jahre sowie Kapitalerhöhung mit Bruttoerlösen von insgesamt 4,99 Mio. € zur kurz- und mittelfristigen Finanzierung über Anfang 2018 hinaus.

Der Schwerpunkt der unternehmerischen Tätigkeiten lag im Geschäftsjahr 2017 auf der Umsetzung der Next Level Strategie und dem Hauptproduktkandidaten Lefitolimod. Dazu zählten insbesondere Gespräche mit möglichen Kollaborations- und Lizenzpartnern, vorbereitende Aktivitäten zur möglichen Zulassung von Lefitolimod sowie vorbereitende Maßnahmen zur Auslagerung der Produktion und dem Upscaling auf Marktmaßstab. Die klinischen Studien mit Lefitolimod sind weiter vorangeschritten und erzielten wesentliche Meilensteine.

STRATEGIE NEXT LEVEL

Vorrangiges Ziel der im Juni 2016 erstmalig vorgestellten Next Level Strategie ist die klare Ausrichtung des Unternehmens auf die zeitnahe Vermarktung der Produkte: die Entwicklung von einem Forschungs- hin zu einem produkt- und marktorientierten Unternehmen (siehe dazu auch Unterkapitel „Next Level Strategie“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts). MOLOGENs Produktpipeline ist auf Produkte fokussiert, die sich bereits in der präklinischen oder klinischen Entwicklung befinden. Im Geschäftsjahr 2017 erfolgten weitere organisatorische Änderungen in der Unternehmensstruktur, um dieser Strategie Rechnung zu tragen.

ZUSAMMENFASSUNG NEXT LEVEL STRATEGIE: ÜBERSICHT DER WESENTLICHEN ELEMENTE

Starke produkt- und marktorientierte Ausrichtung auf Schlüsselprojekte, insbesondere auf Lefitolimod

Portfolio-Fokussierung

- I Auf die TLR9-Agonisten-Produktfamilie mit dem Hauptprodukt Lefitolimod und den Nachfolgemolekülen EnanDIM® ✓
- I Geplante Veräußerung oder Spin-off der MIDGE®-Technologie
- I Zurückstellung der Entwicklung der zellbasierten therapeutischen Vakzine MGN1601; Potenzielle Wiederaufnahme, wenn ein entsprechender Entwicklungspartner gefunden oder eine erfolgreiche Auslizenzierung von Lefitolimod erfolgt ist

Vorbereitung potenzieller Markteintritt und Auslizenzierung Lefitolimod

- I Auslagerung und Upscaling der Produktion ✓
- I Intensivierung der Aktivitäten zur Auslizenzierung ✓

Ausrichtung der Unternehmensstrukturen an neue Strategie

- I Einstellung der internen Grundlagenforschung; wo erforderlich Auftragsforschung und Weiterführung der angewandten Forschung ✓
- I Personalabbau in den Bereichen Produktion und Forschung – Know-how-Träger verbleiben im Unternehmen ✓
- I Stärkung der präklinischen und klinischen Entwicklungskapazitäten

ERSTER LIZENZVERTRAG FÜR DAS HAUPTPRODUKT LEFITOLIMOD

Im August 2017 hatte MOLOGEN einen Vorvertrag mit der chinesischen iPharma Ltd. zur Vermarktung von Lefitolimod in ostasiatischen Märkten abgeschlossen (siehe dazu auch Unterkapitel „Strategie Next Level“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts). Nach Ablauf der vereinbarten Exklusivitätsperiode hat MOLOGEN den Lizenzierungsprozess für weitere interessierte Parteien wieder geöffnet. In diesem Zusammenhang wurden Abstimmungen und Verhandlungen mit ONCOLOGIE Inc. begonnen und

im Februar 2018 erfolgreich beendet, indem ein entsprechender Vertrag abgeschlossen wurde. Der Vertrag umfasst zwei Teile:

1. Eine Lizenzvereinbarung inklusive Rechten an Unterlizenzen, in der MOLOGEN ONCOLOGIE eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hongkong, Macao, Taiwan und Singapur (Lizenzgebiet) erteilt.
2. Eine Vereinbarung über eine globale Entwicklungskooperation.

MOLOGEN hat von ONCOLOGIE eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten, innerhalb der ersten 12 Monate nach Vertragsabschluss ist eine Kapitaleinlage in Höhe von 2 Mio. € vereinbart. Neben der initialen Zahlung und der Kapitaleinlage, haben sich die beiden Parteien auf weitere Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine geeinigt. Diese sind fällig, sobald die vordefinierten Entwicklungsschritte sowie die Marktzulassung erreicht wurden. Darüber hinaus werden weitere Zahlungen bei Erreichen bestimmter Umsatzschwellen fällig. Die Gesamthöhe der Zahlungen, die sich über mehrere Jahre erstrecken könnten, kann bei entsprechendem Erfolg Größenordnungen von mehr als 100 Mio. € erreichen. ONCOLOGIE übernimmt alle mit der Entwicklung, Registrierung, dem Vertrieb und der Vermarktung von Lefitolimod verbundenen Kosten im Lizenzgebiet.

Darüber hat MOLOGEN niedrige zweistellige Lizenzgebühren auf die im Markt für Lefitolimod erzielten Umsätze in den definierten Märkten vereinbart.

Zukünftige Umsatzerlöse aus der weltweiten Entwicklungskooperation werden vertragsgemäß den Partnern entsprechend ihrem Kostenbeitrag zugeteilt. Die Kooperation bezieht sich auf die weitere weltweite Entwicklung von Lefitolimod, welche die innovativen Biomarker-Pläne von ONCOLOGIE nutzt.

NEUER CHIEF MEDICAL OFFICER (CMO)

Dr. Matthias Baumann ist seit dem 1. Mai 2017 Mitglied des Vorstands und Chief Medical Officer der MOLOGEN AG. Er verantwortet die Bereiche Forschung, präklinische und klinische Entwicklung, Medikamentenzulassung sowie die klinische Strategie.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Geschäftsjahr 2017 lag der Fokus im Bereich F&E vor allem auf den klinischen Studien mit dem Hauptprodukt Lefitolimod: die Phase III Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Kolorektalkarzinom (Darmkrebs); IMPULSE, die explorative klinische Phase II Studie im Bereich Lungenkrebs; die erweiterte Phase Ib/IIa Studie TEACH in der Indikation HIV und die Phase I Kombinationsstudie mit einem Checkpoint-Inhibitor bei soliden Tumoren.

IMMUNTHERAPEUTIKUM LEFITOLIMOD

Lefitolimod ist ein immuntherapeutischer Wirkstoffkandidat und der am weitesten fortgeschrittene TLR9-Agonist der MOLOGEN, der sich im Berichtszeitraum mit den Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH sowie einer Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in fortgeschrittener klinischer Erprobung befand. Darüber hinaus erfolgten im Berichtszeitraum präklinische Studien mit Lefitolimod allein und in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren (siehe zu den Studien auch Unterkapitel „Pipeline“ im Kapitel 01 des Geschäftsberichts).

PHASE III ZULASSUNGSSTUDIE BEI DARMKREBS (IMPALA)

IMPALA ist eine offene, zweiarmige, randomisierte, multizentrische, internationale klinische Phase III Zulassungsstudie.

Die im September 2014 begonnene Patientenrekrutierung wurde im Mai 2017 abgeschlossen. 549 Patienten aus mehr als 120 Zentren in acht europäischen Ländern, darunter die fünf größten europäischen Pharmamärkte, nehmen an der Studie teil.

Basierend auf den Erkenntnissen aus Subgruppen-Analysen der Phase II IMPACT-Studie wurden für die IMPALA-Studie ausschließlich Patienten mit metastasiertem Dickdarmkrebs eingeschlossen, bei denen ein radiologisch bestätigtes Ansprechen auf die Chemotherapie-Erstlinienbehandlung mit oder ohne Kombination mit biologischen Präparaten („Biologics“) eindeutig dokumentiert ist. Im Sinne einer Erhaltungstherapie wird Lefitolimod anschließend an die Erstlinientherapie verabreicht, um den dabei erzielten Therapieerfolg über einen möglichst langen Zeitraum zu festigen (sog. progressionsfreies Überleben oder progression-free survival, PFS) und durch die Reaktivierung des Immunsystems des Patienten insgesamt lebensverlängernd zu wirken (Verlängerung des Gesamtüberlebens oder Overall Survival, OS). OS ist der primäre Endpunkt der Studie. Zu den sekundären Endpunkten zählen die Verlängerung des progressionsfreien Überlebens (Progressive-Free Survival, PFS), Verträglichkeit und Sicherheit, sowie Lebensqualität (Quality of Life, QoL).

Die Auswertung der Studie erfordert eine bestimmte, vorher im statistischen Studienplan festgelegte Anzahl von als verstorben dokumentierten Patienten aus dem Gesamtstudienkollektiv. Der genaue Zeitpunkt der Auswertung ist damit von der tatsächlichen Entwicklung der Todesfallrate in den beiden Studienarmen abhängig.

Im Dezember 2017 wurden Daten zu den Patientencharakteristika aus der IMPALA-Studie auf der ESMO-IO Konferenz (European Society for Medical Oncology – Immuno-Oncology) präsentiert. Diese Daten bestätigen den Einschluss einer für die Indikation Kolorektalkarzinom repräsentativen Patientengruppe, eine wichtige Voraussetzung für die zukünftige Etablierung von Lefitolimod als Standard-Erhaltungstherapie.

EXPLORATIVE PHASE II STUDIE IN KLEINZELIGEM LUNGENKREBS (IMPULSE)

Die Studie hatte 103 Patienten eingeschlossen, die an einem fortgeschrittenen Stadium („Extensive Disease“) des kleinzelligen Lungenkrebses erkrankt waren und deren Tumore auf die Standard-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben.

Im April 2017 wurden erste Ergebnisse der Studie vorgestellt. Die im ersten Quartal 2018 erfolgte finale Auswertung der Studie ergab keine relevanten Unterschiede zur Erstaufwertung.

Auch wenn in der Gesamtpopulation kein Vorteil hinsichtlich des Gesamtüberlebens in dieser sehr herausfordernden Indikation gezeigt werden konnte, liefern die Ergebnisse dieser Lungenkrebsstudie wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von Lefitolimod profitieren könnten. IMPULSE zeigte positive Ergebnisse in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie):

- Patienten mit einem geringeren Anteil aktivierter B-Zellen, einem wichtigen Immunparameter: Hazard Ratio 0,53, 95 %iges Konfidenzintervall 0,26–1,08.
- Patienten mit einer in der Krankengeschichte erfassten, chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), einer häufigen Begleiterkrankung von Lungenkrebs: Hazard Ratio 0,48, 95 %iges Konfidenzintervall 0,20–1,17.

Lefitolimod zeigte ein günstiges Risikoprofil. So waren z. B. Husten, Kraftlosigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit und Rückenschmerz, die häufigsten unerwünschten Ereignisse aller Teilnehmer der IMPULSE Studie. Solche unerwünschten Ereignisse können natürlich auch auf die Grunderkrankung und/oder Begleittherapie zurückgehen.

Die wesentlichen Daten der Studie wurden im September 2017 auf der ESMO Konferenz vom leitenden Prüfarzt der Studie, Prof. Dr. med. Michael Thomas (Chefarzt der Abteilung Onkologie Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg, Deutschland) und dem Co-Vorsitzenden der Sitzung, Prof. Sanjay Popat, The Royal Marsden Hospital, London in einer gemeinsamen Sitzung (Proffered Paper Session) vorgetragen und erläutert. Prof. Popat wurde als unabhängiger Experte von der ESMO zur Diskussion der Ergebnisse für diesen Vortrag eingeladen.

ERWEITERTE PHASE IB/IIA STUDIE IN HIV (TEACH)

TEACH ist eine frühe explorative Phase Ib/IIa Studie mit Lefitolimod in HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART). Die Studie, eine Kooperation mit der Aarhus Universitätsklinik in Dänemark, wurde aufgrund der positiven Ergebnisse der initialen Phase erweitert. Das Unternehmen gab im August 2017 die wesentlichen Ergebnisse der Erweiterungsphase von TEACH bekannt.

Obwohl der gewünschte reduzierende Effekt auf das Virus-Reservoir nicht gezeigt werden konnte, lieferte diese Studie wichtige positive Ergebnisse hinsichtlich der Wirksamkeit von Lefitolimod auf die Reaktivierung des Immunsystems auch bei HIV:

- | Während der 24-wöchigen Behandlungsdauer wurde eine nachhaltige Erhöhung der Aktivierung von wichtigen Immunzellen (CD4 und CD8 T Zellen) gezeigt.
- | Lefitolimod bewirkte die Reifung anderer wichtiger Immunzellen (B Zellen) in Richtung Antikörper-produzierender Zellen.
- | Nach Unterbrechung der ART zeigte einer von neun Patienten, die an diesem Teil der Studie teilnahmen, eine Unterdrückung der Virusvermehrung für mehr als 20 Wochen, während dieser Zeitraum typischerweise ca. zwei Wochen beträgt.
- | Die Behandlung von HIV-Patienten mit Lefitolimod in Kombination mit ART über 24 Wochen zeigte ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil, wie es auch schon bei Studien mit Krebspatienten gezeigt werden konnte.

Die nachweisbare Aktivierung von B- und T-Zellfunktionen zusammen mit dem sehr guten Sicherheitsprofil profilieren Lefitolimod zu einem gut geeigneten Kombinationspartner für andere erfolgsversprechende Therapieansätze zum Beispiel mit monoklonalen Antikörpern oder mit HIV-Vakzinen.

Ein wesentliches Element der Entwicklungsstrategie für Lefitolimod bei HIV-Infektion, ist eine bereits finanzierte Kombinationsstudie:

Im Januar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik eine Zusage von Fördermitteln in Höhe von 2,75 Mio. US\$ von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, erhalten. Damit wird die geplante klinische Studie „TITAN“ bei HIV-Patienten finanziert, in der MOLOGENs TLR9-Agonist Lefitolimod in Kombination mit neuartigen, virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper werden von der Rockefeller Universität in New York, USA entwickelt. MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit laufen die Vorbereitungen für einen geplanten Studienstart in 2018.

Im Februar 2017 hat die dänische Aarhus Universitätsklinik weitere neue Daten aus der TEACH-Studie auf der jährlichen Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI) in Seattle, USA präsentiert. Erstmals wurde hier weit entfernt vom Ort der Injektion von Lefitolimod in Gewebeprobe aus der Dickdarmschleimhaut von HIV-Patienten eine wirksame lokale antivirale Immunaktivierung überzeugend nachgewiesen. Da der Darm bekanntermaßen ein Reservoir HIV-infizierter Zellen ist, unterstützen diese Ergebnisse die Rationale zur Weiterentwicklung von Lefitolimod in der Indikation HIV. Diese beeindruckenden Befunde unterstützen darüber hinaus auch die Hypothese einer immunaktivierenden Wirksamkeit von Lefitolimod bei Darmkrebs.

KOMBINATIONSSTUDIE LEFITOLIMOD MIT CHECKPOINT-INHIBITOR YERVOY® IN KOOPERATION MIT MD ANDERSON CANCER CENTER

Die Kombination verschiedener Krebsimmuntherapeutika hat in anderen Studien schon vielversprechende Ergebnisse gezeigt. Der mit dem MD Anderson Cancer Center der Universität Texas (MD Anderson) bestehende Kooperationsvertrag umfasst die Zusammenarbeit im Hinblick auf eine Studie mit dem Titel „A Phase I Trial of Ipilimumab (Immunotherapy) and MGN1703 (TLR Agonist) in Patients with Advanced Solid Malignancies“.

Dabei wird Lefitolimod erstmalig in Kombination mit einem kommerziell verfügbaren Immuntherapeutikum Yervoy® (Ipilimumab), einem sogenannten Checkpoint-Inhibitor, in Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren getestet. Sollte Lefitolimod die Wirksamkeit von Immun-Checkpoint-Blockaden ohne relevante Erhöhung von unerwünschten Nebenwirkungen erhöhen, könnte dies das potenzielle Anwendungsspektrum des Produkts wesentlich erweitern. Die Studie wurde unter der Annahme initiiert, dass die Kombination beider Immuntherapeutika zu einer breiteren Aktivierung des Immunsystems führt und Synergieeffekte erzielt werden können.

Ziel der Studie ist es, zunächst die höchste verträgliche Dosis von Lefitolimod zu ermitteln, die in Kombination mit Yervoy® (Ipilimumab) an Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren verabreicht werden kann.

Neben der Feststellung der Sicherheit und Verträglichkeit der Therapiekombination, zielt die Studie zudem darauf ab, die Wirksamkeit der Kombination dieser beiden Immuntherapeutika in einer Erweiterungsphase zu untersuchen. Die Kombination von Lefitolimod mit einem Checkpoint-Inhibitor ist von besonderem Interesse, da Lefitolimod als TLR9-Agonist das Immunsystem breit aktiviert und damit die Wirksamkeit dieser neuartigen Immuntherapeutika, von denen bisher nur ein relativ kleiner Teil von Krebspatienten profitiert, deutlich erhöhen könnte.

Yervoy®, von Bristol-Myers Squibb Co., ist ein rekombinanter, humaner monoklonaler Antikörper und Immun-Checkpoint-Inhibitor, der bereits zur Behandlung von Patienten mit inoperablem oder metastasierendem Hautkrebs zugelassen ist.

MD Anderson führt die Studie in seinem Krebsforschungszentrum in Texas, USA, durch und hat im Juni 2016 den ersten Patienten aufgenommen. MOLOGEN stellt Lefitolimod als Medikation zur Verfügung und beteiligt sich an der Finanzierung der Studie.

PRÄKLINISCHE STUDIEN

Im Januar und September 2017 sowie im Januar 2018 wurden präklinische Daten vorgestellt, die zeigen, dass Lefitolimod zu einer Modulation des Tumor Microenvironments (TME) führt. Demnach führt die Monotherapie mit Lefitolimod im Darmkrebsmodell zu einer Umwandlung von immunologisch inaktiven, sogenannten „kalten“, zu immunologisch aktiven, sogenannten „heißen“ Tumoren, die eine Infiltration von Immunzellen (z. B. T-Zellen) aufweisen. Erwartungsgemäß war diese Umwandlung des Tumormilieus mit einem verringerten Tumorwachstum assoziiert. Lefitolimod als idealer Partner für immuno-onkologische Kombinationstherapien, da z. B. die Ansprechraten auf Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren abhängig vom TME sind: „Heiße“ Tumoren zeigen dabei ein besseres Ansprechen. Somit liefert die Lefitolimod-induzierte Signalkaskade, die zu einer therapeutisch günstigen Modulation des TME führt, die Rationale für die Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint-Inhibitoren. Erste Ergebnisse der Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint-Inhibitoren in Maus-Tumormodellen wurden im Januar 2017 auf dem Annual 2017 Gastrointestinal Cancers Symposium in San Francisco, USA vorgestellt. Sie zeigen, dass Lefitolimod die Antitumorwirkung der CPIs Anti-PD-1- und Anti-PDL-1 deutlich verbessert und dadurch das Überleben der Tiere in Mausmodellen verlängern kann.

EnanDIM®

EnanDIM® steht für eine neue Generation immunaktivierender TLR9-Agonisten und stellt somit Nachfolgesubstanzen für Lefitolimod auf Basis der MOLOGEN TLR9-Technologie mit längerer Patentlaufzeit dar. Von EnanDIM® kann eine umfassende Immunaktivierung bei gleichzeitig guter Verträglichkeit erwartet werden. Die Wirkmechanismen von EnanDIM® sollen nach Einschätzungen des Unternehmens die Anwendung in einer Reihe von Krebsindikationen, entweder als Monotherapie oder in Kombination mit zielgerichteten Therapien, Checkpoint-Inhibitoren, und anderen immuntherapeutischen Ansätzen ermöglichen. Zudem könnten die Substanzen der EnanDIM®-Familie im Bereich von Infektionskrankheiten eingesetzt werden – zum Beispiel bei HIV.

Im Dezember 2017 hat MOLOGEN auf der ESMO-IO Konferenz Ergebnisse von EnanDIM® präsentiert, die den Einfluss des TLR9-Agonisten auf das TME in Mausmodellen sowie den Anti-Tumor-Effekt in Kombination mit Immun-Checkpoint-Inhibitoren zeigen. Die präsentierten Daten haben gezeigt, dass die Monotherapie mit EnanDIM® nach intratumoraler Injektion zu einer therapeutisch günstigen Modulation des TME in murinen Darmkrebs-Tumormodellen führt. Gezeigt wurde eine erhöhte Infiltration von T-Zellen in den Tumor, insbesondere von zytotoxischen T-Zellen, was mit einem verringerten Tumorwachstum assoziiert war. Zusätzlich konnte EnanDIM® den Anti-Tumor-Effekt eines CPI (Anti-PD-1) deutlich verbessern und damit auch das Überleben in einem murinen Darmkrebsmodell verlängern. Diese Daten unterstützen eindrucksvoll das Potenzial von EnanDIM® für Krebsimmuntherapien, sowohl als Monotherapie als auch in Kombination mit anderen immuno-onkologischen Ansätzen.

KREBSIMMUNTHERAPIE MGN1601

Das Wirkprinzip der Krebsimmuntherapie MGN1601 zur Behandlung von Patienten mit Nierenkrebs entspricht einer therapeutischen Impfung und basiert auf einer spezifischen Zelllinie als Vakzine. Diese Zelllinie wurde mit Hilfe der MIDGE®-Technologie genmodifiziert und mit dem niedrig dosierten Lefitolimod als Wirkverstärker (Adjuvans) kombiniert.

Die klinische Phase I/II Studie ASET zur Therapie von Nierenkrebspatienten mit MGN1601 wurde 2013 erfolgreich abgeschlossen. Dabei zeigte sich die Therapie als sicher und verträglich und es ergaben sich erste Hinweise auf mögliche therapeutische Effekte. Angesichts der vielversprechenden Studienergebnisse besteht damit die Möglichkeit die Entwicklung von MGN1601 in die nächste Phase zu bringen.

Gemäß MOLOGENs neuer Strategie Next Level wurde die Entwicklung von MGN1601 allerdings zunächst zurückgestellt. Eine spätere Wiederaufnahme ist möglich zum Beispiel nach einer erfolgreichen Auslizenzierung von Lefitolimod oder der Identifikation eines geeigneten Entwicklungspartners.

WIRKSTOFFKANDIDATEN DER PLATTFORMTECHNOLOGIE MIDGE®

Im Rahmen der Next Level Strategie wurde festgelegt, die MIDGE®-Plattformtechnologie mit allen dazu gehörenden Wirkstoffkandidaten zu veräußern – ein Spin-off ist ebenfalls denkbar. Die Plattformtechnologie MIDGE® umfasst die Wirkstoffe MGN1404 (schwarzer Hautkrebs), MGN1331 (Leishmaniose) und MGN1333 (Hepatitis B); allesamt DNA-Vektoren, die zur Übertragung von spezifischen Informationen in Form von DNA eingesetzt werden.

Von den japanischen Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds hat die Gesellschaft im Herbst 2017 Fördermittel in Höhe von umgerechnet 2,2 Mio. € für Aktivitäten zur weiteren Entwicklung eines Leishmaniose-Impfstoffs auf Basis der MIDGE®-Technologie erhalten. Entsprechend den Programmbedingungen des GHIT führen wir die Entwicklungsaktivitäten fort, bis über die Zukunft des MIDGE® Projektes entschieden ist und die Arbeiten an den zukünftigen Partner übergeben werden können.

KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Durch die neue Ausrichtung i. R. der Next Level Strategie hat sich MOLOGEN stärker auf Kooperationspartner mit Entwicklungsexpertise fokussiert.

So wurden die internen Grundlagenforschungsaktivitäten eingestellt und die Kapazitäten in der präklinischen und klinischen Entwicklung gestärkt. Wie vorgesehen wurde die Zusammenarbeit mit der FU Berlin und dem MOLOGEN Stiftungsinstitut für Molekularbiologie und Bioinformatik im Laufe des Jahres 2017 eingestellt.

Für die Auslizenzierung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod wurde im August 2017 ein verbindlicher Vorvertrag (Binding Term Sheet) mit der chinesischen iPharma unterschrieben, der in den Konditionen im Wesentlichen vergleichbar ist mit dem Anfang 2018 mit ONCOLOGIE abgeschlossenen Vertrag (vgl. im Einzelnen vorstehenden Abschnitt „Strategie Next Level“).

ZIELERREICHUNG 2017

MOLOGEN hat im Wesentlichen die für 2017 im Ausblick genannten Unternehmensziele erreicht. So wurden neben wichtigen Kommerzialisierungs- und Finanzierungsmeilensteinen, auch wesentliche klinische Meilensteine erzielt. So wurde der erste Lizenz- und Kooperationsvertrag in 2017 vorbereitet und letztendlich mit ONCOLOGIE Inc. im Februar 2018 unterzeichnet. Zudem wurde mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund eine Rahmenvereinbarung zur Platzierung von Wandelschuldverschreibungen über bis zu 12 Mio. € Anfang 2018 abgeschlossen.

Die Rekrutierung der Zulassungsstudie IMPALA in der Indikation Darmkrebs wurde im Mai 2017 erfolgreich abgeschlossen. Im April 2017 erfolgte die Präsentation der wesentlichen Ergebnisse der IMPULSE Studie. Im ersten Quartal 2018 wurde die geplante umfangreichere Auswertung der Daten abgeschlossen und die initialen Ergebnisse bestätigt. Im August 2017 gab MOLOGEN die wesentlichen Ergebnisse der planmäßig abgeschlossenen Erweiterungsphase der TEACH-Studie bekannt und in der ersten Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center, USA konnten weitere

Fortschritte erzielt werden. Darüber hinaus wurden weitere präklinische Studien mit Lefitolimod und auch den Nachfolgemolekülen der EnanDIM®-Familie in Maus-Modellen durchgeführt.

Die in der Next Level Strategie definierten Aktivitäten zur Auslagerung der Produktion zu einem Auftragshersteller als auch das sogenannte Upscaling auf Marktmaßstab wurde angegangen und erste Schritte umgesetzt. So wurden die zukünftigen Partner der externen Produktion evaluiert, mit diesen die Projektschritte definiert und auch bereits erste Module dieser Aktivitäten umgesetzt. Die wesentlichen Aktivitäten sind für 2018 geplant.

Die Kommerzialisierungsanstrengungen für Lefitolimod mündeten im Februar 2018 in einem Vertrag mit ONCOLOGIE. Eine erste Zahlung über 3 Mio. € ist bereits eingegangen. Nach dem Vertrag erhält MOLOGEN weitere Meilensteinzahlungen, Lizenzgebühren und eine Kapitaleinlage. Damit hat die Gesellschaft eines seiner wichtigsten strategischen Ziele erreicht: Die Auslizenzierung von Lefitolimod. Darüber hinaus wurden mit verschiedenen weiteren Partnern Gespräche über eine Lizenz bzw. Partnerschaft für weitere Regionen geführt.

Die Sicherung der Finanzierung des Unternehmens über Anfang 2018 hinaus wurde in einem ersten Schritt im Oktober 2017 erreicht. Durch den Abschluss einer Aktienbezugsvereinbarung zur Platzierung von bis zu 3,4 Mio. Aktien bei dem US-Amerikanischen Investor Global Corporate Finance (GCF) können der Gesellschaft liquide Mittel i. H. v. insgesamt 7,7 Mio. €, basierend auf dem Jahresschlusskurs, zufließen, MOLOGEN hat bereits erste Zahlungen von über 1 Mio. € bis Februar 2018 erhalten. Darüber hinaus führt der Vorstand regelmäßig Gespräche im Rahmen von Investorenkonferenzen mit dem Ziel die Aktionärsbasis weiter zu verbreitern und zu internationalisieren.

Die Aufwendungen im Bereich Forschung und Entwicklung waren erwartungsgemäß auf weiterhin hohem Niveau auf Grund der Größe und des Projektfortschritts der Entwicklungsprogramme. Die Aufwendungen in diesem Bereich, die geringer als im Vorjahr ausfielen, waren ursächlich für den Jahresfehlbetrag in Höhe von 19,28 Mio. €. Insoweit lag auch wie prognostiziert ein im Vergleich zum Vorjahr negativeres Jahresergebnis vor. Dieses war erwartet und reflektiert den Fortschritt in allen wesentlichen Projekten. Der absolute Rückgang im Bereich Forschung und Entwicklung resultiert im Wesentlichen aus der Beendigung der IMPULSE Studie und dem Abschluss der Rekrutierung der IMPALA Studie, welche geringere Kosten nach sich zog. Auch Anpassungen in den vereinbarten Leistungen bei einem wesentlichen klinischen Dienstleister führten zu geringeren Aufwänden gegenüber dem Vorjahr.

Die für 2017 erwartete Erhöhung des durchschnittlichen monatlichen Barmittelverbrauchs im Vergleich zum Vorjahr ist nicht eingetreten, vielmehr war der Verbrauch auf Vorjahresniveau. Wesentlich hierfür waren die geringeren Forschungs- und Entwicklungskosten und die im vierten Quartal vorgesehenen, aber noch nicht durchgeführten Aktivitäten im Bereich Outsourcing und Upscaling der Produktion.

Die für die planmäßige Umsetzung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme in 2017 benötigten zusätzlichen finanziellen Mittel wurden durch die im Oktober 2016 erfolgte Barkapitalerhöhung sowie die anschließend begebenen Wandelschuldverschreibungen eingeworben. Im Geschäftsjahr 2017 konnte der Investor GCF gewonnen werden. Damit sind weitere Liquiditätszuflüsse für 2018 sichergestellt.

Die Zahl der Mitarbeiter ging auch im Geschäftsjahr 2017 gemäß den Planungen leicht zurück. Begründet liegt dies im Next Level Programm 2016, als in dessen Rahmen der Personalabbau in der Grundlagenforschung beschlossen wurde, der jedoch zum Jahresende 2016 noch nicht vollständig umgesetzt war. Dr. Matthias Baumann nahm seine Tätigkeit als Vorstand für Forschung und Entwicklung/Chief Medical Officer (CMO) zum 1. Mai 2017 auf.

VERMÖGENS-, FINANZ- UND ERTRAGSLAGE

I F&E-Aufwendungen von 14,0 Mio. € (2016: 17,0 Mio. €)

I EBIT von –18,7 Mio. € (2016: –21,0 Mio. €)

I Durchschnittlicher Barmittelverbrauch von 1,7 Mio. € pro Monat (2016: 1,7 Mio. € pro Monat)

I Liquide Mittel von 6,5 Mio. € (2016: 20,5 Mio. €)

Insgesamt hat sich die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft planmäßig entwickelt. Die am Abschlussstichtag vorhandenen liquiden Mittel sichern zusammen mit der Kapitalerhöhung aus der Anfang 2018 erfolgten zweiten Ausübung der im Oktober 2017 ausgehandelten Aktienbezugsvereinbarung mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) den kurzfristigen Finanzbedarf der Gesellschaft bis Ende des ersten Quartals 2018 ab. Weitere Anfang 2018 durchgeführte Kapitalmaßnahmen sichern die Finanzierung der Gesellschaft bis Ende 2018. Zum weiteren Finanzbedarf verweisen wir auf den Abschnitt „Finanzielle Risiken“.

ERTRAGSLAGE

Im Geschäftsjahr 2017 lagen die Umsatzerlöse der MOLOGEN mit 0,05 Mio. € unter dem Vorjahreswert und insgesamt auf niedrigem Niveau (2016: 0,08 Mio. €). Sie resultieren aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen für die Forschung.

Die sonstigen betrieblichen Erträge lagen mit 0,07 Mio. € ebenfalls auf niedrigem Niveau (2016: 0,04 Mio. €).

Der Materialaufwand belief sich auf 9,8 Mio. € (2016: 11,8 Mio. €) und fiel überwiegend im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien an. Dazu zählten insbesondere Aufwendungen für Fremdleistungen in Höhe von 9,6 Mio. € (2016: 11,7 Mio. €).

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen stiegen auf 3,9 Mio. € (2016: 3,5 Mio. €). Der Erhöhung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf gestiegene Beratungskosten für Business Development sowie für Personalnebenkosten zurückzuführen. Dem stehen verringerte Aufwendungen für die Kapitalmarktcommunication sowie für allgemeine Verwaltungskosten gegenüber.

Der Personalaufwand lag mit 5,1 Mio. € (2016: 5,5 Mio. €) leicht unter dem Vorjahresniveau. Im Vergleich zum Berichtszeitraum entstanden im Geschäftsjahr 2016 höhere Einmalaufwendungen in Form von Abfindungen, die aufgrund des 2016 vorgenommenen Personalabbaus in Folge der Neuausrichtung Next Level gezahlt wurden. Der hieraus resultierende Rückgang der Personalaufwendungen im Geschäftsjahr 2017 wurde durch die Komplettierung des Vorstands sowie den gestiegenen nicht zahlungswirksamen Personalaufwand aus gewährten Aktienoptionen teilweise kompensiert.

Auf Vermögenswerte erfolgten planmäßige Abschreibungen von 0,05 Mio. € (2016: 0,1 Mio. € planmäßige und 0,3 Mio. € außerplanmäßige Abschreibungen). Aufgrund des im ersten Halbjahr 2016 angekündigten Strategiewechsels Next Level und der damit verbundenen Reorganisation wurden nicht mehr benötigte Sachanlagen und immaterielle Vermögensgegenstände im Vorjahr außerplanmäßig abgeschrieben. Im Berichtsjahr nahmen die planmäßigen Abschreibungen infolge der Reduzierung des Bestands an Sachanlagen ab.

Aufgrund der erstmals ganzjährig anfallenden Zinsaufwendungen aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen lag das Finanzergebnis mit –0,58 Mio. € erwartungsgemäß unter dem Niveau des Vorjahres (2016: –0,02 Mio. €).

Von den Gesamtaufwendungen wurden 14,0 Mio. € für Forschungs- und Entwicklungsvorhaben eingesetzt (2016: 17,0 Mio. €). Die Aufwendungen sind vor allem im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien IMPALA und IMPULSE entstanden.

Das EBIT betrug –18,7 Mio. € (2016: –21,0 Mio. €).

EBIT in Mio. €

Jahr	EBIT in Mio. €
2017	-18,7
2016	-21,0

VERMÖGENS- UND FINANZLAGE

Das Finanzmanagement der MOLOGEN ist darauf ausgerichtet, Finanzmittel in ausreichender Höhe bereitzustellen, um die Umsetzung der Geschäftsstrategie zu ermöglichen. Für die dafür notwendigen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten sowie sonstige Aktivitäten und Investitionen wird zum überwiegenden Teil Eigenkapital eingesetzt, das durch die Ausgabe neuer Aktien eingeworben wurde. Solange die Gesellschaft keine ausreichenden Einnahmen erzielt, wird auch die zukünftige Finanzierung der F&E-Programme sowie sonstiger Aktivitäten und Investitionen weiterhin überwiegend auf diese Weise erfolgen. Parallel dazu wird die Möglichkeit der Aufnahme von Fremdkapital als alternative Finanzierungsquelle regelmäßig geprüft.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2016 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 13. August 2014 (Bedingtes Kapital 2014-1) eine weitere Wandelschuldverschreibung zu begeben.

Am 20. Januar 2017 wurden 499.999 Teilschuldverschreibungen zu je 10 €, die Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25), im Gesamtnennbetrag von 4,99 Mio. € ausgegeben. Sie hat eine Laufzeit von 8 Jahren. Die Wandelschuldverschreibung wird am Endfälligkeitstag, dem 20. Januar 2025, zu ihrem Nennbetrag zuzüglich auf den Nennbetrag bis zum Endfälligkeitstag (ausschließlich) aufgelaufener und zu diesem Zeitpunkt noch nicht gezahlter Zinsen zurückgezahlt, sofern die jeweilige Wandelschuldverschreibung nicht vorzeitig zurückgezahlt, gewandelt oder zurückgekauft und entwertet worden ist.

Die WSV 2017/25 wird ab dem 20. Januar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf den Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind kalendervierteljährlich nachträglich am 31. März, 30. Juni, 30. September und 31. Dezember eines jeden Jahres, erstmals am 31. März 2017 für die Periode vom Ausgabetag bis zum 31. März 2017 zahlbar.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2017 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre von 34.295.343 € auf 34.570.343 € durch Ausgabe von 275.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden auf Grundlage der am 24. Oktober 2017 bekannt gemachten Aktienbezugsvereinbarung bei dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) zum Platzierungspreis von 2,198 € je neuer Aktie privat platziert. Der Platzierungspreis entspricht 95 % des volumengewichteten Durchschnittskurses der letzten fünf Handelstage. Der Brutto-Emissionserlös beträgt 604.450,00 €.

Die Mittelzuflüsse aus der Begebung der Wandelschuldverschreibungen und der Kapitalerhöhung werden zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsprogramme der Gesellschaft, insbesondere im Zusammenhang mit den klinischen Studien IMPALA und IMPULSE, und den dafür notwendigen laufenden Geschäftsbetrieb eingesetzt.

Die Bilanzsumme hat sich auf 8,1 Mio. € verringert (31.12.2016: 21,4 Mio. €).

Der Anteil der liquiden Mittel an den Aktiva zum 31. Dezember 2017 beträgt 6,5 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €). Hierin enthalten sind etwa 2,2 Mio. €, die aus Fördermitteln stammen und deshalb nur zweckgebunden für bestimmte Tätigkeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendet werden dürfen.

MOLOGEN war im abgelaufenen Geschäftsjahr stets in der Lage, allen finanziellen Verpflichtungen nachzukommen.

Der Umfang der im Geschäftsjahr 2017 getätigten Investitionen war geringer als die Summe der planmäßigen Abschreibungen. Die langfristigen Vermögenswerte lagen zum 31. Dezember 2017 mit 0,04 Mio. € unter dem Niveau des Vorjahresstichtages (31.12.2016: 0,06 Mio. €).

Die Entwicklung der Passiva sind stark durch die langfristigen Schulden geprägt, die zum 31. Dezember 2017 mit 5,5 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag lagen (31.12.2016: 2,1 Mio. €). Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus Schulden im Zusammenhang mit der Begebung einer weiteren Wandelschuldverschreibung im Geschäftsjahr 2017.

Das Eigenkapital ist aufgrund eines erhöhten Bilanzverlustes auf –4,87 Mio. € gesunken (31.12.2016: 11,8 Mio. €). Es ergibt sich eine negative Eigenkapitalquote (31.12.2016: +55 %). Durch die Wandlung von Wandelschuldverschreibungen erhöhte sich das Grundkapital von 33,9 Mio. € auf 34,3 Mio. €. Die Kapitalrücklage erhöhte sich durch die Begebung einer Wandelschuldverschreibung, durch Wandlungen sowie durch die Kapitalerhöhung um 1,8 Mio. €. Des Weiteren wurden in der Kapitalrücklage Kosten der Eigenkapitalbeschaffung von 0,2 Mio. € (31.12.2016: 0,9 Mio. €) saldiert und Personalaufwand aus den ausgegebenen Aktienoptionen von 0,3 Mio. € (31.12.2016: 0,2 Mio. €) erfasst.

Die langfristigen Schulden zum 31. Dezember 2017 lagen mit 5,5 Mio. € über dem Stand zum Vorjahresstichtag (31.12.2016: 2,1 Mio. €). Der Anstieg resultierte im Wesentlichen aus Schulden, im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibung 2017/25 im Geschäftsjahr 2017.

Die kurzfristigen Schulden zum 31. Dezember 2017 lagen mit 7,5 Mio. € auf dem Niveau des Vorjahresstichtags (31.12.2016: 7,4 Mio. €).

Die sonstigen finanziellen Verpflichtungen betragen zum 31. Dezember 2017 insgesamt 11,8 Mio. € (31.12.2016: 17,4 Mio. €). Diese Verpflichtungen resultierten im Wesentlichen aus dem Abschluss von kurzfristigen kündbaren Dienstleistungsverträgen für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE. Zur Ermittlung der sonstigen finanziellen Verpflichtungen wurde dabei der geplante Verlauf der Geschäftsaktivitäten der Gesellschaft unterstellt.

Liquide Mittel zum 31. Dezember in Mio. €

2017	6,5
2016	20,5

LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die für die betriebliche Tätigkeit in 2017 eingesetzten Zahlungsmittel in Höhe von 19,1 Mio. € lagen auf dem Niveau des Vorjahreswertes (2016: 19,3 Mio. €) und flossen zum großen Teil in die Forschung und Entwicklung.

Im Rahmen der Investitionstätigkeit wurden höhere Anlagenverkäufe als Investitionen vorgenommen. Hieraus ergab sich ein Überhang an Mittelzuflüssen in Höhe von 0,006 Mio. € (2016: –0,05 Mio. €).

Der Cashflow aus Finanzierungstätigkeit lag mit 5,1 Mio. € deutlich unter dem Wert des Vergleichszeitraums und war durch Mittelzuflüsse aus der im Januar 2017 ausgegebenen Wandelschuldverschreibung und der im Dezember 2017 durchgeführten Barkapitalerhöhung geprägt.

Der monatliche Barmittelverbrauch (inkl. Berücksichtigung von Einzahlungen aus Umsatzerlösen sowie Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) betrug wie im Vergleichszeitraum durchschnittlich 1,7 Mio. € (2016: 1,7 Mio. €).

Durchschnittlicher monatlicher Barmittelverbrauch in Mio. €

2017	1,7
2016	1,7

JAHRESABSCHLUSS DER MOLOGEN AG (HGB)

Der Jahresabschluss der MOLOGEN wird nach den Vorschriften des deutschen Handelsgesetzbuches (HGB) aufgestellt. Aufgrund unterschiedlicher Regelungen zur Bilanzierung ergeben sich für den Jahresabschluss zum 31. Dezember 2017 nach HGB im Vergleich zum Einzelabschluss nach § 325 Absatz 2a HGB nach den International Financial Reporting Standards (IFRS), wie sie in der EU anzuwenden sind, Unterschiede in einzelnen Positionen.

Die wesentlichen Gründe dafür sind:

- Bei der Ermittlung des Personalaufwands und der Kapitalrücklage sind nach den Regelungen der IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, der beizulegende Zeitwert der gewährten Mitarbeiteraktienoptionen zu berücksichtigen.
- Im Einzelabschluss nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, werden zum Teil abweichende Nutzungsdauern für Gegenstände des Anlagevermögens verwendet. Dies führt zu unterschiedlichen Abschreibungen.
- Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien, Eigenkapitalkomponenten von Wandelschuldverschreibungen oder Mitarbeiteraktienoptionen zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit nach HGB differiert somit vom Jahresergebnis nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind. Das Ergebnis der gewöhnlichen Geschäftstätigkeit beläuft sich nach HGB für das Geschäftsjahr 2017 auf –19,2 Mio. € (2016: –21,7 Mio. €). Abweichungen im HGB-Jahresabschluss ergeben sich im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss vor allem beim Personalaufwand, den sonstigen betrieblichen Aufwendungen, den Abschreibungen und den sonstigen betrieblichen Erträgen. Der Personalaufwand nach HGB enthält keinen

Aufwand aus der Ausgabe von Aktienoptionen an Vorstand und Arbeitnehmer der Gesellschaft und fällt dementsprechend um 0,3 Mio. € (2016: 0,2 Mio. €) geringer aus.

Dagegen wurden im Vergleich zum IFRS-Einzelabschluss Kosten im Zusammenhang mit der Eigenkapitalbeschaffung als Aufwand in den Personalaufwendungen und den sonstigen betrieblichen Aufwendungen von insgesamt 0,2 Mio. € (2016: 0,9 Mio. €) erfasst.

Ferner weichen die sonstigen betrieblichen Erträge nach HGB in Höhe von 0,3 Mio. € von den Beträgen im IFRS-Einzelabschluss in Höhe von 0,07 Mio. € ab. Dies resultiert aus nach internationalen Rechnungslegungsvorschriften möglichen bzw. notwendigen Saldierungen mit entsprechenden Aufwendungen.

Die unterschiedlichen Nutzungsdauern für Gegenstände des Anlagevermögens führten im Geschäftsjahr 2017 wie im Vorjahr nur zu geringfügigen Unterschieden in der Höhe der jeweiligen Abschreibungen der beiden Abschlüsse.

Wie im IFRS-Einzelabschluss lagen die im Jahresabschluss erfassten Aufwendungen für die Forschung und Entwicklung mit 14,0 Mio. € unter dem Vorjahreswert (2016: 17,0 Mio. €).

Das Eigenkapital des Jahresabschlusses nach HGB liegt ebenfalls auf dem Niveau des IFRS-Einzelabschlusses. Die unterschiedliche Behandlung von gewährten Aktienoptionen sowie die unterschiedliche Berücksichtigung von Kosten der Eigenkapitalbeschaffung der Rechenwerke nach den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und nach HGB gleichen sich jeweils im Eigenkapital wieder aus. Die Bilanzsumme im Jahresabschluss unterscheidet sich von der Bilanzsumme im IFRS-Einzelabschluss im Wesentlichen aufgrund des unterschiedlichen Ausweises der Verbindlichkeiten aus Wandelschuldverschreibungen. Im Jahresabschluss werden die Verbindlichkeiten der Wandelschuldverschreibungen zum Erfüllungsbetrag mit 7,0 Mio. € ausgewiesen und der Zinsvorteil in Höhe von 1,5 Mio. € im Aktiven Rechnungsabgrenzungsposten dargestellt. Im IFRS-Einzelabschluss erfolgt eine entsprechende Saldierung auf der Passivseite.

Hinsichtlich der weiteren Analyse des Jahresabschlusses wird auf die Ausführungen unter dem Abschnitt „Vermögens-, Finanz- und Ertragslage“ (Analyse des IFRS-Einzelabschlusses) dieses Lageberichts verwiesen, die auch im Wesentlichen für den Jahresabschluss zutreffen.

FINANZIELLE UND NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

FINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Im Fokus der Aktivitäten steht die weitere Erforschung und Entwicklung der eigenen Produktkandidaten mit Fokus auf Lefitolimod und die Nachfolgemoleküle EnanDIM® mit dem Ziel, diese an Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu lizenzieren. Die vorbereitenden Aktivitäten für eine mögliche Marktzulassung nehmen in ihrer Bedeutung zu. Die Sicherstellung ausreichender Liquidität ist daher essenziell, um die Forschungs- und Entwicklungsprogramme in geplantem Umfang und Zeitrahmen durchführen und mit den gewonnenen Daten die Lizenzierungsaktivitäten unterstützen zu können.

Da MOLOGEN noch über keine nennenswerten regelmäßigen Umsätze aus Lizenzvereinbarungen verfügt, ist die Höhe der liquiden Mittel der wesentliche finanzielle Leistungsindikator. Zum 31. Dezember 2017 betragen die liquiden Mittel 6,5 Mio. € (31.12.2016: 20,5 Mio. €). Hiervon sind etwa 2,2 Mio. € für spezifische Forschungsarbeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendbar, da sie aus Fördermitteln stammen.

NICHTFINANZIELLE LEISTUNGSINDIKATOREN

Neben den finanziellen Leistungsindikatoren sind auch die nichtfinanziellen Leistungsindikatoren relevant für den Erfolg der MOLOGEN.

Zu den wichtigen nichtfinanziellen Leistungsindikatoren gehören die Zusammensetzung und der Entwicklungsstand der Produktpipeline der MOLOGEN. Die vier klinischen Studien mit Lefitolimod erzielten 2017 wesentliche Meilensteine. Hervorzuheben sind hierbei vor allem die HIV (Human Immunodeficiency Virus)-Studie TEACH und die Lungenkrebsstudie IMPULSE. Im August 2017 sind die wesentlichen Ergebnisse für die Erweiterungsphase der TEACH-Studie (Phase Ib/IIa in HIV) veröffentlicht worden. Für die explorative IMPULSE Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC) wurden wesentliche Ergebnisse bereits im April 2017 vorgestellt. Die Zulassungsstudie IMPALA in metastasiertem Darmkrebs (mCRC) verlief weiterhin planmäßig, nachdem die Rekrutierung hier bereits im Mai 2017 abgeschlossen werden konnte. Die Phase I Kombinationsstudie mit dem Checkpoint-Inhibitor Yervoy® in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas machte weitere Fortschritte.

Darüber wurden vielversprechende präklinische Daten gezeigt. Demnach führt die Monotherapie mit Lefitolimod im Darmkrebsmodell zu einer Umwandlung von immunologisch inaktiven, sogenannten „kalten“, zu immunologisch aktiven, sogenannten „heißen“ Tumoren, die eine Infiltration von Immunzellen (z. B. T-Zellen) aufweisen. Erwartungsgemäß war diese Umwandlung des Tumormilieus mit einem verringerten Tumorstadium assoziiert. Dies unterstützt das Potenzial von Lefitolimod als idealer Partner für immuno-onkologische Kombinationstherapien, da z. B. die Ansprechraten auf Therapien mit Checkpoint-Inhibitoren abhängig vom TME sind: „Heiße“ Tumoren zeigen dabei ein besseres Ansprechen. Somit liefert die Lefitolimod-induzierte Signalkaskade, die zu einer therapeutisch günstigen Modulation des TME führt, die Rationale für die Kombination von Lefitolimod mit Checkpoint-Inhibitoren. Damit wurden erneut wichtige weitere Erkenntnisse für die künftige Entwicklung der Pipeline aus TLR9-Agonisten gewonnen, deren Wettbewerbsprofil geschärft und deren Kommerzialisierungspotenzial erweitert.

Ferner gehören die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der MOLOGEN mit zu den entscheidenden nichtfinanziellen Leistungsindikatoren. Für die zielgerichtete und erfolgreiche Weiterentwicklung der innovativen Produktkandidaten sind qualifizierte Mitarbeiter unerlässlich.

Die Zahl der Mitarbeiter im Bereich klinische Entwicklung ist aufgrund der Umsetzung der Next Level Strategie im Vergleich zum Vorjahr weiter gesunken: Im Durchschnitt waren 33 Mitarbeiter im Entwicklungsbereich tätig (2016: 45 Mitarbeiter). Zum 31. Dezember 2017 beschäftigte MOLOGEN insgesamt 52 Mitarbeiter (31.12.2016: 59 Mitarbeiter; jeweils inklusive Vorstand, Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit). Der stichtagsbezogene Rückgang der Mitarbeiterzahl resultierte noch aus der Umsetzung der Next Level Strategie in 2016, einige Mitarbeiter verließen jedoch erst Anfang 2017 das Unternehmen. Die Fluktuation der Mitarbeiter (ohne Next Level Strategie) verblieb mit 11,29 % auf dem sehr niedrigen Niveau des Vorjahres (10,14 %). Die Berechnungen erfolgten nach der Schlüter-Methode.

Anzahl Mitarbeiter zum 31. Dezember

2017	52
2016	59

Das Patentportfolio der MOLOGEN ist ebenfalls ein wichtiger nichtfinanzieller Leistungsindikator. Der Schutz der eigenen Plattformtechnologien und Medikamentenkandidaten sowie des eigenen Know-hows ist für die weitere Produkt- und Marktstrategie der MOLOGEN von großer Bedeutung. Eine erfolgreiche Kommerzialisierung der eigenen Medikamentenkandidaten wird wesentlich von der Qualität des zugrundeliegenden Patent- und Marktschutzes abhängen. MOLOGEN ist daher bestrebt, neue Technologien, Produkte und Prozesse international abzusichern und das Patentportfolio weiter auszubauen.

Das aktive Patentportfolio ist zum 31. Dezember 2017 in 17 Patentfamilien untergliedert und umfasst 201 erteilte und zur Erteilung vorgesehene Einzelpatente sowie mehr als 50 Patentanmeldungen.

Das Projekt MGN1601 erhielt zusätzlich den Status „Orphan Drug“, der eine weitere Marktexklusivität unabhängig vom Patentschutz beinhaltet.

Anzahl erteilter und zur Erteilung vorgesehener Patente zum 31. Dezember

2017	201
2016	265

GESAMTAUSSAGE ZUM GESCHÄFTSVERLAUF UND ZUR LAGE DER MOLOGEN

MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2017 weitere wesentliche Fortschritte erzielt. Die in 2016 verabschiedete strategische Neuausrichtung und Fokussierung auf Lefitolimod und die EnanDIM®-Familie wurde weiter umgesetzt. Dafür stehen die erreichten klinischen Meilensteine in den Studien IMPALA, IMPULSE und TEACH sowie die weitere Pipeline, welche mit der EnanDIM®-Familie, den Nachfolgemolekülen von Lefitolimod, weitere erfolgversprechende Produktkandidaten enthält. Diese wurden 2017 pharmakologisch weiter charakterisiert und eine präklinische Weiterentwicklung als Voraussetzung für die klinische Erstanwendung ist für 2018 geplant. Das Upscaling der Lefitolimod Produktion auf Marktmaßstab wird in wesentlichen Schritten bereits bearbeitet, die Hauptaktivitäten hierzu werden in 2018/19 stattfinden. Konkret ist in 2018 die Realisierung der Produktion von neuer klinischer Medikation für eigene Studien als auch für den Entwicklungspartner ONCOLOGIE geplant, darauf aufbauend erfolgt in 2019 die Produktion der marktnahen Medikation, den sogenannten Validierungschargen, welche Bestandteil der Zulassungsunterlagen werden.

Ein weiterer Schritt zur Verbreiterung der Aktionärsbasis und der Gewinnung weiterer internationaler Investoren konnte mit GCF erreicht werden. Zudem wird sich durch die Platzierung von Wandelschuldverschreibungen bei dem in Luxemburg ansässigen European High Growth Opportunities Securitization Fund der Anteil der internationalen Investoren weiter erhöhen.

In 2017 konnten damit die wesentlichen Ziele im Bereich Forschung und Entwicklung als auch in der weiteren Umsetzung der Next Level Strategie erreicht werden. Die vorhandenen liquiden Mittel zu Beginn 2017 in Verbindung mit den durchgeführten Kapitalmaßnahmen gewährleisten jederzeit im abgelaufenen Geschäftsjahr die Finanzierung der Gesellschaft. Der Geschäftsverlauf und die Entwicklung der Gesellschaft im Geschäftsjahr 2017 sind daher positiv zu beurteilen.

PROGNOSE-, CHANCEN- UND RISIKOBERICHT

PROGNOSEBERICHT

Grundsätzlich ist die Unternehmensstrategie darauf ausgerichtet, durch die Entwicklung und Marktvorbereitung der innovativen Produktpipeline mittel- und langfristig attraktive Renditen zu erzielen. Daher wird MOLOGEN auch im Geschäftsjahr 2018 die marktnahen Projekte weiter vorantreiben und einen wesentlichen Teil der zur Verfügung stehenden Ressourcen dafür einsetzen. Auch die bereits gestarteten Aktivitäten zur Umsetzung der Auftragsherstellung von Lefitolimod werden substantielle finanzielle Mittel im Bereich von 4–5 Mio. € in 2018 benötigen. Die Kommerzialisierung, also der Abschluss von Lizenzvereinbarungen

für weitere Regionen, wird deshalb eine zentrale Aufgabe in 2018 bleiben. Ebenfalls bleibt die Finanzierung der Gesellschaft eine zentrale Herausforderung für die nahe Zukunft.

Aufgrund eines von der Bafin verhängten Moratoriums gegen die für uns in der Abwicklung von Finanzierungsgeschäften tätige Geschäftsbank musste die Gesellschaft Anfang 2018 kurzfristig die diesbezüglichen Geschäfte auf ein anderes Institut übertragen. Die entsprechenden Aktivitäten waren im Berichtszeitpunkt abgeschlossen. Nachteile resultierten hieraus keine, weder finanziell noch war zu irgendeinem Zeitpunkt eine Transaktion nicht umsetzbar.

FORSCHUNG UND ENTWICKLUNG (F&E)

Im Bereich der F&E Aktivitäten plant MOLOGEN die Fortführung der klinischen Studien mit dem Produktkandidaten Lefitolimod. Die voll rekrutierte IMPALA-Darmkrebsstudie wird weitergeführt und die eingeschlossenen Patienten werden entsprechend dem Studienprotokoll behandelt. In der Indikation kleinzelliger Lungenkrebs werden die Ergebnisse der IMPULSE Studie mit den entsprechenden internationalen Experten analysiert und in eine weiterführende Entwicklungsstrategie münden. Eine mögliche Folgestudie wird sehr stark von den zur Verfügung stehenden zusätzlichen finanziellen Mitteln als auch von möglichen Kooperationspartnern abhängen. In der Indikation HIV ist eine Folgestudie mit dem Titel TITAN in Vorbereitung. Diese wird in Kooperation durch die Universitätsklinik Aarhus in Dänemark durchgeführt. Dabei wird Lefitolimod zusammen mit neuartigen von der Rockefeller University, New York, USA, entwickelten Antikörpern verabreicht. Das biopharmazeutische Unternehmen Gilead Sciences, Inc, Foster City, USA, hat bereits Anfang 2017 eine Zusage zur Förderung gegeben. In der immuntherapeutischen Kombinationsstudie von Lefitolimod mit Ipilimumab werden weitere Patienten eingeschlossen und erste klinische Daten erhoben. Die präklinische Entwicklung der EnanDIM®-Moleküle wird voraussichtlich abgeschlossen, sodass voraussichtlich zum Jahresende 2018 ein erster Lefitolimod Nachfolgekandidat zum Eintritt in die klinische Erprobung bereit stehen wird.

Der Produktkandidat MGN1601 steht unverändert für weiterführende klinische Studien in der Indikation Nierenkrebs zur Verfügung. Nach einer möglichen Auslizenzierung oder anderweitigen Vermarktung von Lefitolimod und bei entsprechender finanzieller Ausstattung bzw. dem Abschluss einer entsprechenden Entwicklungskooperation kann die klinische Produktentwicklung wieder aufgenommen werden.

F&E KOOPERATIONEN UND PARTNERSCHAFTEN

Kooperationen, insbesondere im Bereich Entwicklung, sind von zentralem Interesse von MOLOGEN. Partnerschaften für die eigenen Produktkandidaten können sowohl mit Partnern aus der pharmazeutischen und biotechnologischen Industrie als auch dem akademischen Umfeld resultieren. Ein Beispiel ist die geplante Studie TITAN, die in Zusammenarbeit mit der Dänischen Aarhus Universitätsklinik durchgeführt werden soll (siehe dazu auch weiter vorne „Immuntherapeutikum Lefitolimod“). Darüber hinaus werden verschiedene laufende Aktivitäten auch im Geschäftsjahr 2018 weitergeführt, wie zum Beispiel die Kombinationsstudie in Kooperation mit dem MD Anderson Cancer Center in Texas, USA (siehe dazu auch weiter vorne „Immuntherapeutikum Lefitolimod“). Besonders hervorzuheben ist außerdem der im Februar 2018 abgeschlossene Vertrag mit dem auf Krebstherapien spezialisierten Medikamentenentwickler ONCOLOGIE Inc., der die Entwicklung, Produktion und Vermarktung von Lefitolimod in den Märkten China und anderen asiatischen Regionen sowie eine globale Entwicklungskooperation beinhaltet.

MARKTVORBEREITUNG UND KOMMERZIALISIERUNG

Kommerzialisierung steht bei MOLOGEN für die Auslizenzierung oder das Auffinden eines Partners für die Aktivitäten um das Hauptprodukt Lefitolimod und dessen klinische Studien. Darunter fallen sämtliche Aktivitäten zur Marktvorbereitung, wie regulatorische Arbeiten, das Upscaling der Produktion auf Marktmaßstab und auch deren Verlagerung zu einem Auftragshersteller. Im Geschäftsjahr 2017 hat das Unternehmen einen verbindlichen Vorvertrag (Binding Term Sheet) mit dem chinesischen Unternehmen iPharma über die Vermarktung von Lefitolimod in China sowie eine potenzielle Entwicklungskooperation unterzeichnet. 2018 wurde, nachdem die Exklusivitätsperiode mit iPharma abgelaufen war, der Lizenzvertrag sowie eine globale Entwicklungskooperation letztlich mit dem Unternehmen ONCOLOGIE Inc. abgeschlossen. Die andauernden Aktivitäten und Gespräche mit Marktteilnehmern sollten zu weiteren Lizenz- und Partnerabkommen führen. Unverändertes Ziel ist es, die Marktpotenziale von Lefitolimod über weitere Lizenz- und Kooperationsverträge zu realisieren.

ERGEBNIS- UND LIQUIDITÄTSENTWICKLUNG

Die Entwicklung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN im Geschäftsjahr 2018 hängt wesentlich vom weiteren Erfolg der Kommerzialisierungsaktivitäten für den Produktkandidaten Lefitolimod und von den weiteren (prä-)klinischen Fortschritten sowie der erfolgreichen Umsetzung der Marktvorbereitung ab. Die dafür notwendigen weiteren

Aufwendungen im Bereich klinische Entwicklung werden voraussichtlich auf hohem Niveau bleiben, jedoch unter den Kosten des abgelaufenen Geschäftsjahres liegen. Marktvorbereitungsaktivitäten, insbesondere die weitere Realisierung der Produktionskapazitäten bei einem Auftragshersteller als auch regulatorische Aktivitäten werden voraussichtlich die geringeren klinischen Ausgaben teilweise kompensieren. Darüber hinaus werden auch Aufwendungen für die weiteren Anstrengungen für Lizenzierung und Verpartnerung anfallen. Der durchschnittliche monatliche Barmittelverbrauch wird unserer Prognose nach in 2018 gegenüber dem Geschäftsjahr 2017 weiter steigen.

Sollten die laufenden Lizenz- und Partnering-Gespräche im Jahr 2018 in weitere Verträge münden, so könnte dies die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erheblich positiv beeinflussen.

Vor diesem Hintergrund geht die Gesellschaft auch für das Jahr 2018 von zwei möglichen Szenarien aus. Zum einen wird es ohne weitere erfolgreiche Lizenz- und Partnering-Gespräche erneut zu einem substanziellen negativen Jahresergebnis kommen und somit zu einer entsprechenden Ausweitung des Bilanzverlustes. Sollten die laufenden Gespräche zu einem oder mehreren Verträgen mit potenziellen Partnern führen, so könnte über sogenannte Vorabzahlungen und/oder Meilensteinzahlungen möglicherweise ein positives oder geringeres negatives Jahresergebnis erzielt werden. Dies würde sich dann ebenfalls direkt in einer wesentlichen Verbesserung der verfügbaren Liquidität des bilanziellen Eigenkapitals widerspiegeln. Zu den finanziellen Risiken verweisen wir auf den entsprechenden Abschnitt weiter unten.

Trotz der im Oktober 2017 erfolgreich abgeschlossenen Aktienbezugsvereinbarung über bis zu 3,4 Mio. Aktien mit GCF und dem Bestand an liquiden Mitteln zum 31. Dezember 2017 ist deutlich, dass die vorhandenen liquiden Mittel zum Berichtszeitpunkt nicht ausreichen werden, die planmäßige Umsetzung der Ziele für 2018 ohne weitere, zusätzliche finanzielle Mittel umzusetzen. Der Vorstand geht entsprechend davon aus, dass die für die planmäßige Umsetzung der weiteren Unternehmensaktivitäten notwendige Liquidität im Geschäftsjahr 2018 durch die prospektfreie Barkapitalerhöhung im März 2018 über 4,99 Mio. € und die weitere Nutzung der Aktienbezugsvereinbarung mit GCF als auch der Platzierung von Wandelschuldverschreibungen im Rahmen der Vereinbarung mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund erreicht wird. Zudem hat die Gesellschaft bereits Mittel aus dem im Februar 2018 abgeschlossenen Lizenz- und Entwicklungsvertrag mit ONCOLOGIE, USA, in Höhe von 3 Mio. € erhalten, innerhalb der kommenden 12 Monate ist eine Kapitaleinlage in Höhe von 2 Mio. € vorgesehen (siehe dazu auch Kapitel 01 Das Unternehmen). Darüber hinaus sind weitere Mittelzuflüsse aus neu abzuschließenden strategischen Partnerschaften geplant, ebenso wie weitere Kapitalmaßnahmen.

Auf die weiterhin vorhandenen finanziellen und weiteren Risiken wird im Rahmen des Risikoberichts eingegangen.

Aufgrund des Bilanzverlustes sowie eines negativen bilanziellen Eigenkapitals zum 31. Dezember 2017 ist eine Ausschüttung an die Aktionäre derzeit nicht möglich. Die Gesellschaft geht auch nicht davon aus, in absehbarer Zukunft eine Dividende auszuschütten. Entsprechend der gängigen Praxis der Biotechnologiebranche sollen künftige Gewinne aus der Geschäftstätigkeit überwiegend in die Weiterentwicklung der Gesellschaft reinvestiert werden, um den Wert des Produktportfolios, und somit des gesamten Unternehmens, weiter zu steigern.

PERSONAL

Zur Umsetzung der oben genannten Ziele und bei weiterhin planmäßiger Entwicklung der Gesellschaft wird die Mitarbeiteranzahl voraussichtlich wieder leicht ansteigen, konkret im Bereich der klinischen Entwicklung und für vorbereitende Marktzulassungsaktivitäten. Für 2018 rechnen wir mit einer Fluktuationsrate auf vergleichbarem Niveau wie in 2017.

Die Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG, Frau Dr. Mariola Söhngen, hat dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass sie eine Verlängerung ihrer am 31. Oktober 2018 auslaufenden Bestellung zum Mitglied und Vorsitzenden der MOLOGEN AG nicht beabsichtigt.

GESAMTAUSSAGE ZUR ZUKÜNFTIGEN ENTWICKLUNG

Die bisher erfolgreiche Entwicklung der Produktpipeline, die ersten Schritte in der Umsetzung der Unternehmensstrategie Next Level sowie die begonnenen Kommerzialisierungsaktivitäten bilden den Grundstein für die weitere positive Entwicklung der MOLOGEN. Die für 2018 geplanten Fortschritte in allen Unternehmensbereichen, primär in den klinischen Entwicklungsprogrammen sowie in der Kommerzialisierung, sollen den Unternehmenswert weiter erhöhen.

Entscheidend wird dabei auch die weitere Fähigkeit zur Finanzierung der Gesellschaft sein. Mit der im Oktober 2017 getroffenen Aktienbezugsvereinbarung mit GCF sind erste finanzielle Voraussetzungen für die planmäßige Fortentwicklung der Gesellschaft in 2018 erfolgt; diese reichen jedoch nicht aus, um den Kapitalbedarf für 2018 zu decken. Entsprechend hat die Gesellschaft eine prospektfreie Kapitalerhöhung über 4,99 Mio. € im März 2018 umgesetzt. Bereits im Februar 2018 konnte eine Rahmenvereinbarung über die Zeichnung von Wandelschuldverschreibungen von insgesamt bis zu 12 Mio. € über zwei Jahre mit der dem European High Growth Opportunities Securitization Fund vereinbart werden. Diese plant die Gesellschaft entsprechend den Rahmenbedingungen zusammen mit anderen Finanzierungsmöglichkeiten zu nutzen. Zudem hat die Gesellschaft aus dem Vertrag mit ONCOLOGIE bereits eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten, innerhalb der kommenden 12 Monate soll eine Kapitaleinlage in Höhe von 2 Mio. € erfolgen (siehe dazu auch Kapitel 01 Das Unternehmen). Zusätzlich sind weitere Lizenzvereinbarungen im Geschäftsjahr 2018 als auch noch zu beschließende und umzusetzende Kapitalmaßnahmen aus genehmigtem und/oder bedingtem Kapital notwendig.

RISIKOBERICHT

RISIKOMANAGEMENTSYSTEM UND INTERNES KONTROLLSYSTEM

MOLOGEN ist ein Unternehmen, das unter Einsatz meist selbstentwickelter Technologien innovative Produktkandidaten erforscht und entwickelt.

Jedes unternehmerische Handeln basiert auf dem Abwägen von Chancen und Risiken.

Der Unternehmenserfolg und das Erreichen der Unternehmensziele werden maßgeblich vom Management und von der Streuung der Risiken beeinflusst.

Bei MOLOGEN sind zu diesem Zweck ein Risikomanagementsystem und ein internes Kontrollsystem (IKS) etabliert. Der Vorstand legt dabei Umfang und Ausrichtung der eingerichteten Systeme in eigener Verantwortung anhand der unternehmensspezifischen Anforderungen fest.

Die sich durch die technologische und gesundheitspolitische Entwicklung rasant verändernden Bedingungen auf den pharmazeutischen Märkten, der Einsatz neuer Technologien sowie die Komplexität der Geschäftsprozesse und des Geschäftsmodells führen zu komplexen Steuerungsinstrumenten. Dies erfordert Risikomanagement als kontinuierlichen Prozess im Rahmen der strategischen Unternehmensführung. Grundlage für diesen Risikomanagement-Prozess ist die Festlegung, welche Risiken rechtzeitig erfasst und gesteuert werden sollen.

Im Geschäftsjahr 2017 wurde ergänzend zum bisherigen Risikomanagementsystem auch eine sogenannte Brutto-Netto-Analyse der jeweiligen Risiken über alle Bereiche des Unternehmens durchgeführt. Dabei werden die einzelnen Risiken in einem ersten Schritt in Risikoklassen wie z. B. unternehmensgefährdend, hohes Risiko und geringes Risiko kategorisiert und anschließend eine Eintrittswahrscheinlichkeit definiert. Im zweiten Schritt werden Maßnahmen und Verantwortlichkeiten definiert, welche dazu führen sollen, das Risiko entweder in eine niedrigere Risikoklasse überführen zu können und/oder die Eintrittswahrscheinlichkeit zu reduzieren. Diese Analyse wird zukünftig mindestens einmal jährlich und ggf. anlassbezogen aktualisiert und um neue Risiken ergänzt bzw. nicht mehr vorhandene Risiken werden eliminiert.

Da ein Teil der Risiken außerhalb des Einflussbereiches des Vorstands liegt, können selbst angemessene und funktionsfähig eingerichtete Systeme keine absolute Sicherheit zur Identifikation und Steuerung der Risiken gewähren. Insoweit können sich in der Realität Entwicklungen ergeben, die von den antizipierten abweichen.

Das Risikomanagementsystem der MOLOGEN wird kontinuierlich an neue Erfordernisse angepasst. Mit Hilfe des Systems können frühzeitig die Auswirkungen aus ungünstigen Entwicklungen infolge eines Mangels oder Versagens von Prozessen, Personen, Systemen oder Gefahren durch externe Ereignisse identifiziert werden.

Über ein detailliertes wissenschaftliches und finanzielles Controlling-System, organisatorische Sicherungsmaßnahmen sowie eindeutig geregelte Arbeitsabläufe können eine der Risikolage angemessene Planung, Kontrolle und Koordination auch komplexer Projektaktivitäten sichergestellt werden. Darüber hinaus werden, ggf. mit den jeweiligen Kooperationspartnern, in regelmäßigen Abständen die Projektfortschritte überwacht und dokumentiert.

Die Prüfung des Risikomanagementsystems erfolgt durch das interne Kontrollsystem (IKS) der MOLOGEN. Kontrollen im Rahmen des IKS werden dabei auch direkt durch die Geschäftsleitung vorgenommen.

Im Fokus des Risikomanagementsystems stand und steht vor allem die Überwachung der Liquiditätslage und des Eigenkapitals der Gesellschaft. Aufgrund der bisher hauptsächlich aus Einmaleffekten stammenden Umsatzerlöse sind zukünftige Einnahmen nur schwer prognostizierbar. Daher ist die genaue Überwachung der Risiken im Zusammenhang mit der Liquiditäts- und Eigenkapitalentwicklung für den Fortbestand der Gesellschaft von großer Wichtigkeit.

RISIKEN DER GESELLSCHAFT

Den außerordentlichen Ertragschancen des MOLOGEN-Geschäftsmodells stehen eine Reihe von Risiken gegenüber, unter anderem technologische, finanzielle, regulatorische, patentrechtliche Risiken sowie Risiken aus der Geschäftstätigkeit. Die einzelnen Risiken hängen teilweise zusammen und könnten sich gegenseitig positiv oder negativ beeinflussen.

Risiken der Medikamentenentwicklung und regulatorische Risiken

MOLOGEN ist als biopharmazeutisches Unternehmen vor allem den branchenüblichen Risiken ausgesetzt. So beinhaltet die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel das Risiko, dass eine Medikamentenentwicklung nicht die gewünschten Produkteigenschaften besitzt, vor allem in den Bereichen Wirksamkeit und Verträglichkeit, oder diese nicht in ausreichendem Maße nachgewiesen werden können bzw. veröffentlichte klinische Daten unzutreffend interpretiert werden. Bei MOLOGEN können insbesondere unvorhergesehene Probleme bei der gegenwärtigen präklinischen und klinischen Entwicklung der Medikamentenkandidaten auftreten.

Es bestehen bei klinischen Studien weiterhin generelle Risiken, eine nicht ausreichende Anzahl geeigneter Patienten und/oder Probanden innerhalb des geplanten Zeitrahmens aufnehmen zu können.

Zeigen präklinische Untersuchungen oder klinische Studien nicht die erwarteten Ergebnisse oder tritt nicht zumutbare Toxizität auf, könnte dies die weitere Entwicklung des betroffenen Medikamentenkandidaten verzögern und verteuern oder sogar zur Einstellung der weiteren Entwicklung führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Das regulatorische Umfeld für Arzneimittelentwicklungen birgt ebenfalls branchenspezifische Risiken. MOLOGEN ist auf behördliche Genehmigungen zur Durchführung klinischer Studien, Anwendung von gentechnischen Verfahren, Herstellung von klinischen Prüfpräparaten und zum Betreiben spezieller Einrichtungen zur Durchführung von Forschungsarbeiten oder Herstellung von Wirkstoffen und klinischen Prüfpräparaten angewiesen.

Verzögerung, Verlust, Erlöschen oder Nichterteilung solcher Genehmigungen bzw. negative Evaluierungsergebnisse könnten die Entwicklung von Medikamentenkandidaten verlängern, verteuern oder zu deren Abbruch führen. Dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Lage der Gesellschaft haben.

Auch nach erfolgreichem Abschluss klinischer Studienphasen könnten behördliche Zulassungen zum Markt für gegenwärtige und zukünftige Medikamentenkandidaten möglicherweise überhaupt nicht, mit erheblichen Beschränkungen oder erst zeitlich verzögert erhalten werden bzw. wieder verloren gehen.

WETTBEWERBSRISIKEN UND RISIKEN DES GESCHÄFTSMODELLS

Um das Ertragspotenzial zukünftig voll erschließen zu können, ist MOLOGEN nicht nur davon abhängig, erfolgreich die eigenen Technologien und Produktkandidaten zu erforschen und zu entwickeln. Die Gesellschaft ist auch von der Entwicklung des Marktes für diese Produktkandidaten abhängig. In diesem Zusammenhang kann nicht ausgeschlossen werden, dass historisch erfolgte F&E-Ausgaben nicht von zukünftigen Umsatzerlösen gedeckt sein werden.

MOLOGEN hat sich auf die Erforschung und Entwicklung neuartiger Krebstherapien fokussiert, für die ein sehr großer Bedarf besteht. Die Anzahl der Krebsneuerkrankungen nimmt weiterhin jährlich zu, ebenso wie die Anzahl der durch Krebs verursachten Sterbefälle. Der Markt für wirksame Krebsmedikamente wächst daher weiter. Die zukünftige Entwicklung des Marktes hängt jedoch von verschiedenen Faktoren ab, wie z. B. dem Kostendruck der Gesundheitssysteme, möglichen neuen gesetzlichen Regulierungen des Gesundheitsmarktes und des Arzneimittelrechts. Bestimmte Entwicklungen könnten daher negative Folgen für das Marktpotenzial der Medikamentenkandidaten der MOLOGEN und nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Der angekündigte und aus heutiger Sicht für 2019 zu erwartende Austritt des Vereinigten Königreichs aus der EU (sog. Brexit) ist in seinen Auswirkungen auf das europäische Zulassungsverfahren für Arzneimittel wie auch auf die Markteintrittsbedingungen für einen der fünf großen europäischen Pharmamärkte nach wie vor unklar. Da die derzeitige Planung eine Antragstellung für Lefitolimod in Europa zu einem Zeitpunkt nach dem Brexit vorsieht, ist bei der Bedeutung der Märkte des Vereinigten Königreichs für die Produktumsatzentwicklung eine negative Auswirkung nicht auszuschließen (z. B. Verzögerungen bei der Zulassung, Mehraufwand für ein gesondertes Zulassungsverfahren). Derartige Entwicklungen werden von der Gesellschaft sorgfältig beobachtet und ggf. in den Planungen berücksichtigt.

Das Geschäftsmodell der MOLOGEN sieht im Wesentlichen vor, die eigenen Medikamentenentwicklungen bis zu einem bestimmten Punkt selbst zu entwickeln und dann Lizenzen für die Medikamentenkandidaten an einen oder mehrere Partner aus der pharmazeutischen Industrie zu veräußern. Aufgrund der breiten Indikationsgebiete ist es für ein kleines biopharmazeutisches Unternehmen mit begrenzten finanziellen als auch anderen Ressourcen nicht möglich, eine eigene Vermarktung mit dazugehörigen Vertriebsstrukturen aufzubauen. Entsprechend sind abzuschließende Partnerschaften mittelfristig der Schlüssel zum unternehmerischen Erfolg. Die Anzahl solcher potenzieller Lizenznehmer ist begrenzt und im Bereich großer Pharmaunternehmen relativ überschaubar.

Eine weitere Konsolidierung der Branche, wie sie in den letzten Jahren zu beobachten war, könnte zu einer weiteren Reduzierung der Anzahl potenzieller Lizenznehmer führen.

Erfolgreiche Auslizenzierungen der Medikamentenkandidaten hängen von einer Vielzahl verschiedener Faktoren ab. Entscheidend ist dabei das Potenzial der Medikamentenkandidaten im Vergleich zum Wettbewerb. Sollten Wettbewerber deutlich überlegene Medikamente entwickeln und/oder diese schneller eine Marktzulassung erhalten, so könnte dies die Erfolgsaussichten für lukrative Auslizenzierungen der Produktkandidaten der MOLOGEN negativ beeinflussen.

Generell ist der Verkauf von Lizenzen für Technologien und Medikamentenkandidaten der MOLOGEN sowohl zeitlich als auch vom Umfang her nicht zuverlässig prognostizierbar. Aufgrund der Komplexität einer Lizenzvergabe und der Anzahl der in diesem Zusammenhang zu klärenden Fragen kann der Zeitpunkt einer vertraglichen Einigung nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

Dies hängt z. B. vom Umfang der für solche Vertragsgespräche eingesetzten Ressourcen auf Seiten des potenziellen Vertragspartners ab, vom Umfang der zu klärenden Fragen hinsichtlich Patenten, klinischer Daten, präklinischer Daten oder anderer Details, sowie von weiteren Faktoren, auf die MOLOGEN keinen oder nur begrenzten Einfluss hat.

Daneben kann eine erfolgreiche Auslizenzierung auch dann nicht garantiert werden, wenn die klinische Entwicklung der jeweiligen Medikamentenkandidaten positiv verläuft, die gewünschten Produkteigenschaften nachgewiesen werden können, Patente und Marktschutzrechte als belastbar eingestuft werden und das Umsatzpotenzial gegeben ist.

Auf die für die Lizenzvergabe erforderliche positive Entscheidung des potenziellen Vertragspartners hat MOLOGEN keinen Einfluss.

Patentrisiken und andere Risiken im Hinblick auf den Schutz geistigen Eigentums

Der wirksame Schutz des den Produktkandidaten zugrunde liegenden Know-hows (patentierbar oder nicht patentierbar) ist ein wesentlicher Faktor für eine erfolgreiche Auslizenzierung. Patent- und lizenzrechtliche Probleme könnten entsprechende Geschäftsabschlüsse verhindern oder verzögern oder die wirtschaftliche Attraktivität der Produktkandidaten der MOLOGEN mindern.

Auch wenn Patente kraft Gesetzes eine Vermutung für ihre Wirksamkeit entfalten, folgt aus deren Erteilung nicht zwangsläufig, dass sie wirksam sind oder sich etwaige Patentansprüche in dem erforderlichen oder

gewünschten Ausmaß durchsetzen lassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass Patente nicht angefochten, nicht für ungültig erklärt oder nicht umgangen werden. Im November 2017 erfolgte ein Einspruch gegen MOLOGENs europäisches Patent EP 2 655 623 („Non-coding immuno-modulatory construct“), das sich auf die EnanDIM®-Technologie bezieht. Die Gesellschaft kann nicht vollständig ausschließen, dass das Patent in Gänze widerrufen werden könnte, geht aber derzeit zusammen mit ihren Patentanwälten davon aus, dass ein für die Gesellschaftszwecke ausreichender Schutzzumfang erhalten bleiben wird. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass Dritte die Patente der MOLOGEN verletzen. Gleichzeitig kann nicht ausgeschlossen werden, dass MOLOGEN ihrerseits Patente oder sonstige Schutzrechte Dritter verletzt, da auch ihre Wettbewerber in signifikantem Umfang Erfindungen zum Patent anmelden und Patentschutz erhalten.

Sollte dies der Fall sein, wäre MOLOGEN daran gehindert, die betreffenden Technologien in den relevanten Ländern, in denen solche Schutzrechte gewährt wurden, zu verwenden. Es besteht auch keine Gewähr, dass MOLOGEN zukünftig die für ihren Geschäftserfolg erforderlichen Lizenzen im erforderlichen Umfang und zu angemessenen Konditionen erhält. All dies könnte nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Einige unserer Produktkandidaten sind von geistigem Eigentum abhängig, welches in Kooperationsprojekten mit Dritten erzeugt wurde.

Risiken aus der Geschäftstätigkeit

MOLOGEN arbeitet bei der präklinischen und klinischen Entwicklung mit sogenannten CROs (Contract Research Organisations oder Clinical Research Organisations), also Auftragsforschungsinstituten, die sich mit der Planung, Koordination, Durchführung und Auswertung klinischer Studien befassen, zusammen. Die Risiken einer solchen Zusammenarbeit liegen in der rechtzeitigen Identifizierung geeigneter CROs zu für MOLOGEN darstellbaren Konditionen und in der Erbringung der vertraglich vereinbarten Leistungen durch die CROs, vor allem in Hinblick auf Qualität und Termintreue.

Dies alles könnte für MOLOGEN zu erheblichen Mehrkosten bei den klinischen Entwicklungsprogrammen führen.

Wir sind abhängig von externen Forschungseinrichtungen für die Planung und Ausführung von Teilen unserer klinischen Entwicklungsarbeit. Soweit es uns nicht gelingen sollte, geeignete externe Forschungseinrichtungen zu finden, oder falls die externen Forschungseinrichtungen, mit denen wir kooperieren, ihre Leistungen nicht fristgerecht oder vertragsgemäß oder in geringerer Qualität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen und ihre Markteinführung verzögern oder verhindern.

Im Zusammenhang mit der Herstellung von Medikamentenkandidaten bestehen Risiken, nicht die erforderliche Menge und Qualität für die klinische Entwicklung vorzuhalten. Hierbei ist MOLOGEN auch auf Zulieferer angewiesen. Der gesamte für die klinischen Studien vorgesehene Bestand an Lefitolimod lagert aktuell bei einem Dienstleister. Hierbei besteht das Risiko des zufälligen und kompletten Untergangs, was zu einer Verzögerung und Verteuerung der aktuell laufenden klinischen Studien führen würde.

Die derzeit stattfindende Auslagerung der bisher hausintern durchgeführten Lefitolimod Produktion und das begonnene Upscaling zum Marktmaßstab bergen besondere Risiken im Hinblick auf die Identifizierung der Auftragshersteller, einen erfolgreichen Vertragsabschluss, den Technologietransfer und die letztliche externe Produktion von ausreichenden und qualitativ akzeptablen Produktmengen. Aus Risikogesichtspunkten führen nicht rechtzeitig eingeworbene finanzielle Mittel zu einer Verzögerung des Upscalings und damit zu einer möglicherweise nicht optimalen Marktausbeute von Lefitolimod.

Wir sind bei der Herstellung, Formulierung, Abfüllung, Kennzeichnung und Verpackung der Medikamentenkandidaten, die in klinischen Studien eingesetzt werden sollen sowie für zukünftige Markteinführung bzw. Vermarktung erforderlich wären, von Auftragsherstellern (Contract Manufacturing Organisations, „CMOs“) abhängig.

Sollten wir keine geeigneten CMOs finden oder die beauftragten CMOs ihre Leistungen nicht fristgerecht oder nicht vertragsgemäß oder in geringer Qualität und Quantität erbringen, kann dies die Entwicklung unserer Medikamentenkandidaten nachteilig beeinflussen oder deren Markteinführung verzögern oder verhindern.

Die Zellbank, aus deren Zellen MOLOGEN die zellbasierte Krebstherapie MGN1601 herstellt, ist einzigartig. Zur Minimierung des Risikos eines Verlusts dieser Zellbank hat MOLOGEN eine Probe bei der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen („DSM“) hinterlegt und die Zellbank an zwei verschiedenen Orten in Deutschland gelagert. Dennoch lässt sich ein Totalverlust oder teilweiser Verlust nicht ausschließen.

Ein teilweiser Verlust wäre – je nach Umfang – mit zum Teil erheblichen Kosten verbunden. Im Falle eines Totalverlusts ließe sich der Medikamentenkandidat MGN1601 nicht mehr herstellen und die weitere Entwicklung müsste eingestellt werden, womit die bisherigen Investitionen verloren wären. In diesem Fall wäre MOLOGEN gezwungen, andere Medikamentenkandidaten zu identifizieren, sei es innerhalb der Nachfolgemoleküle EnanDIM® oder indem ein neues Molekül bzw. Projekt einlizensiert werden müsste. Dies wäre mit zukünftigen finanziellen Abflüssen verbunden.

Das Engagement der MOLOGEN in außereuropäischen Ländern birgt landesspezifische Risiken. Sofern möglich, wird MOLOGEN versuchen, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um sich gegen diese Risiken abzusichern. Diese Risiken könnten jedoch nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft haben.

Finanzielle Risiken

Die bislang erzielten niedrigen Umsätze sind für die mittel- als auch langfristige Finanzierung und Profitabilität der MOLOGEN unerheblich. Die Gesellschaft ist daher zukünftig insbesondere auf Vertragsabschlüsse mit Pharmapartnern angewiesen, um die weitere Finanzierung zu gewährleisten. Solange aus Lizenz- und Vermarktungsverträgen keine ausreichenden Umsätze vereinnahmt werden können, die die Aufwendungen der Gesellschaft abdecken, ist die Gesellschaft außerdem von anderen Finanzierungsquellen, wie zum Beispiel dem Kapitalmarkt, abhängig. Sofern sich die angestrebten Geschäftsabschlüsse verzögern oder die Finanzierung durch andere Quellen nicht oder nicht ausreichend möglich ist, hätte dies negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN. Ein vollständiges Ausbleiben weiterer Lizenzverträge und Partnerschaften oder von weiteren Kapitalmaßnahmen hätte eine Bestandsbedrohung der Gesellschaft zur Folge.

Die der Gesellschaft zum Bilanzstichtag 31. Dezember 2017 zur Verfügung stehenden liquiden Mittel und die weiteren erwarteten Zuflüsse aus der abgeschlossenen Aktienbezugsvereinbarung aus Oktober 2017 sowie den Anfang 2018 eingeleiteten Maßnahmen sind nach aktueller Planung und Einschätzung des Vorstandes nicht ausreichend, um die zu erwartenden Ausgaben und Investitionen im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der Produktpipeline, insbesondere mit der Durchführung der derzeit laufenden klinischen Studien, der Realisierung der externen Herstellung weiterer klinischer Medikation und ersten Aktivitäten der Marktvorbereitung, über Ende 2018 hinaus zu decken. Die für 2019 erforderlichen Mittel könnten mithilfe von Kapitalmaßnahmen mit bestehenden und neuen Investoren erreicht werden – für welche die notwendigen Finanzierungsinstrumente in ausreichendem Maße (genehmigtes und bedingtes Kapital) vorhanden sind. Diese Finanzierungsmaßnahmen sind mit wesentlichen Unsicherheiten verbunden, wie z. B. durch Unabwägbarkeiten des Kapitalmarktumfeldes. Zudem ist beabsichtigt, im Rahmen von Partnerschaften bzw. Lizenzabkommen mit Unternehmen aus dem pharmazeutischen oder biotechnologischen Sektor, weitere Mittel einzuwerben.

Die Gesellschaft war jedoch in den vergangenen Jahren und selbst unter schwierigen Bedingungen regelmäßig in der Lage, die benötigten Finanzmittel einzuwerben. Die im Februar 2018 abgeschlossene Vereinbarung mit der European High Growth Opportunities Securitization Fund als auch die erfolgreich umgesetzte Kapitalmaßnahme über 4,99 Mio. € unterstreichen die Fähigkeit der Gesellschaft, sich im aktuellen Marktumfeld und den gegebenen Unternehmensperspektiven weiter zu

finanzieren. Der Vorstand geht deshalb zum jetzigen Zeitpunkt auch davon aus, dass die notwendigen zusätzlichen Mittel rechtzeitig und in erforderlicher Höhe eingeworben werden.

Sollte es der Gesellschaft nicht gelingen, Finanzmittel zu günstigen Konditionen oder in ausreichendem Maße aufzunehmen, könnte die Gesellschaft gezwungen sein, die Aufwendungen für die laufenden Unternehmensaktivitäten durch Verzögerung, Einschränkung oder Einstellung der Aktivitäten einer oder mehrerer Produktkandidaten nicht nur temporär zu verringern. Dies hätte zur Folge, dass die Entwicklung der Gesellschaft mittelfristig wesentlich beeinträchtigt sein könnte und bei zukünftigen, nicht ausreichenden Finanzierungsmaßnahmen sogar den Fortbestand der Gesellschaft bedroht wäre.

Da MOLOGEN in den zurückliegenden Geschäftsjahren aufgrund der umfangreichen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten Verluste erwirtschaftet hat, summieren sich diese Verluste inzwischen zu einem relativ hohen Verlustvortrag, der mit zukünftigen Gewinnen verrechnet werden soll. Ferner besteht die Gefahr, dass die bestehenden steuerlichen Verlustvorträge aufgrund von Änderungen in der Eigentümerstruktur der MOLOGEN gemäß § 8c Körperschaftsteuergesetz teilweise oder vollständig aberkannt werden.

Ohne weitere Auslizenzierungen in 2018 wird es aufgrund von avisierten weiteren Verlusten – die dem Geschäftsmodell der MOLOGEN geschuldet sind – zu einer weiteren Ausweitung des negativen bilanziellen Eigenkapitals kommen. Dies könnte sich negativ auf den Aktienkurs der MOLOGEN auswirken.

MOLOGEN erhält oder erhielt in der Vergangenheit im Rahmen verschiedener Förderprogramme Fördermittel für einzelne Entwicklungsprojekte. Aufgrund komplexer Regelwerke sowie Abrechnungs- und Nachweismethoden könnte es sein, dass aufgrund fehlerhafter Abrechnungen oder sonstiger Verstöße gegen die zugrunde liegenden Bedingungen die Fördermittel ganz oder teilweise zurückgezahlt werden müssen. Dies hätte unmittelbare Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft.

MOLOGEN ist aufgrund des aktuellen Zinsniveaus weiterhin dem Risiko negativer Zinsen ausgesetzt.

Der Verlust der Dienste von Mitgliedern des Vorstands, anderen leitenden Angestellten oder von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Schlüsselfunktionen kann negative Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN haben. Dies kann durch Verlust von Know-how, durch Kosten für die Personalsuche oder höhere Gehaltsforderungen von qualifizierten Kandidaten verursacht werden.

Daneben können sich finanzielle Risiken aus Rechtsstreitigkeiten ergeben. Je nach Ausgang solcher Streitigkeiten könnten nachteilige Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN entstehen. In der Vergangenheit haben Anfechtungsklagen von Aktionären gegen Hauptversammlungsbeschlüsse die Gesellschaft belastet. In diesem Zusammenhang können die Kosten der Rechtsverteidigung deutlich über den erstattungsfähigen Kosten liegen. Darüber hinaus können sich erhebliche zeitliche Verzögerungen von Strukturmaßnahmen ergeben. Die Anfechtungsklagen zu Hauptversammlungsbeschlüssen 2014 und 2015 wurden in der ersten und zweiten Instanz vollumfänglich abgewiesen, dennoch können auch zukünftig derartige Klagen nicht ausgeschlossen werden. Nach wie vor könnten sich finanzielle Risiken auch aus einer Klage ergeben, die die Gesellschaft im September 2009 vor einem saudi-arabischen Gericht im Zusammenhang mit einem im Jahr 2006 gekündigten Joint Venture Vertrag gegen einen ehemaligen Geschäftspartner erhoben hat. MOLOGEN forderte die Rückzahlung von Einlagen, die in das Joint Venture getätigt wurden, und die Erstattung von Aufwendungen. Insgesamt belief sich die Forderung der MOLOGEN gegenüber dem ehemaligen Geschäftspartner auf 1,5 Mio. €. Im Rahmen des Rechtsstreits hatte der Beklagte Forderungen in Höhe von 0,5 Mio. €, Kostenersatz in Höhe von 3 Mio. € und Schadensersatz in Höhe von mindestens 20 Mio. € behauptet.

Da dieser Schriftsatz den Prozessvertretern der MOLOGEN nicht zugestellt wurde und das Klageverfahren der MOLOGEN im Jahr 2010 wegen Unzuständigkeit des Gerichts erstinstanzlich beendet wurde, kann MOLOGEN weiterhin nicht abschätzen, ob die geltend gemachte Gegenforderung besteht und ob der ehemalige Geschäftspartner diese möglicherweise bestehende Forderung vor einem anderen Gericht zukünftig einklagen wird. Ein Risiko der Inanspruchnahme der MOLOGEN ist derzeit weiterhin nicht ersichtlich.

Gesamtbewertung der Risikolage

Insgesamt sind die beschriebenen nicht finanziellen Risiken nach derzeitiger Erkenntnis der Gesellschaft beherrschbar. Die Liquidität der MOLOGEN ist bis zu dem Zeitpunkt der vorliegenden Berichterstattung gewährleistet. Insbesondere die erste Zahlung über 3 Mio. € aus der Partnerschaft mit ONCOLOGIE als auch die Anfang 2018 in die Wege geleiteten und teilweise bereits umgesetzten Finanzierungsmaßnahmen haben über den Berichtszeitraum hinaus die finanzielle Reichweite entsprechend bis Ende 2018 verlängert. Die für 2019 erforderlichen Mittel sollen mit Hilfe der heute noch nicht eingeleiteten, geplanten Maßnahmen auf dem Kapitalmarkt und durch weitere Auslizenzierungen eingeworben werden. Diese Maßnahmen sind mit wesentlichen Risiken

verbunden, die zu einer Bestandsgefährdung des Unternehmens führen können. Die Gesellschaft war bisher in der Lage, erforderliche Mittel zu beschaffen, sie geht deshalb davon aus, dass auch die geplanten Maßnahmen erfolgreich sein werden.

CHANCENBERICHT

Vor allem die in der klinischen Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidaten werden kurz- und mittelfristig weitere wichtige Meilensteine erreichen. Der Eintritt von Produktkandidaten in klinische Studien, der Abschluss einzelner Studienphasen sowie positive Studienergebnisse sollten nach Einschätzung der MOLOGEN eine Wertsteigerung des jeweiligen Produktkandidaten, aber auch des gesamten Unternehmens, zur Folge haben.

Zudem plant MOLOGEN, für seine Produktkandidaten Partnerschaften mit Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie einzugehen und Lizenzen für die kommerzielle Verwertung der Produktkandidaten zu vergeben. Sollte MOLOGEN dies gelingen, würden sich daraus, je nach Marktpotenzial und Entwicklungsstand des jeweiligen Medikamentenkandidaten, signifikante Lizenzzahlungen für MOLOGEN ergeben können.

Ein solcher Vertragsabschluss sollte nach Einschätzung der MOLOGEN ebenfalls eine Wertsteigerung des Unternehmens zur Folge haben.

Große pharmazeutische oder biotechnologische Unternehmen haben darüber hinaus nicht nur Interesse daran, Lizenzen für vielversprechende Medikamentenkandidaten zu erwerben. Es gibt auch immer wieder Beispiele, in denen Unternehmen mit attraktiven Technologien oder Produktkandidaten akquiriert wurden. Dabei werden häufig Summen geboten, die deutlich über dem Marktpreis des betreffenden Unternehmens liegen. Von einem solchen Szenario könnten Aktionäre der MOLOGEN ebenfalls profitieren.

VERGÜTUNGSBERICHT

Die Vergütung der Vorstandsmitglieder Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller, Dr. Matthias Baumann (Mitglied des Vorstands seit dem 01.05.2017) setzt sich aus festen (erfolgsunabhängigen) sowie variablen (erfolgsabhängigen und langfristigen aktienbasierten) Bestandteilen zusammen.

FESTE (ERFOLGSUNABHÄNGIGE) VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

GRUNDVERGÜTUNG

Jedes Vorstandsmitglied erhält eine fixe Grundvergütung, die in zwölf gleichen Raten unter Einbehaltung der gesetzlichen Abzüge am Ende eines jeden Kalendermonats ausgezahlt wird.

NEBENLEISTUNGEN

Die Nebenleistungen umfassen die Kosten für beispielsweise den geldwerten Vorteil von Sachbezügen und weitere Nebenleistungen, wie eine pauschale Nutzungsentschädigung für die dienstliche Nutzung des privaten PKWs (Dr. Mariola Söhngen) bzw. die dienstliche Nutzung des privaten PKWs, für die Nutzung einer Dienstwohnung und Reisekosten zwischen Wohnort und Dienstsitz (Walter Miller), Zuschüsse zu bzw. die vollständige Übernahme von Versicherungs- (Kranken- und Pflege-, Lebens- und Unfallversicherung) und Umzugskosten und den monatlichen Beiträgen zur Ärzteversorgung (Dr. Mariola Söhngen) bzw. privaten Altersvorsorge (Walter Miller) sowie den Ersatz von Aufwendungen, die den Vorstandsmitgliedern im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind. Die Gesellschaft stellt dem Vorstandsmitglied Dr. Matthias Baumann für die dienstliche und private Nutzung einen Firmenwagen der oberen Mittelklasse bis zu monatlichen Leasingkosten in Höhe von 1.200 € respektive einem Brutto-Listenpreis von ca. 80.000 € zur Verfügung.

Zudem hat die Gesellschaft für die Vorstandsmitglieder eine Strafrechtsschutzversicherung abgeschlossen.

Daneben hat die Gesellschaft als Versicherungsnehmerin zugunsten der Vorstandsmitglieder eine Vermögensschaden-Haftpflichtversicherung (D&O-Versicherung) abgeschlossen, welche die Haftpflicht aus der Vorstandstätigkeit im gesetzlichen Rahmen abdeckt. Der gesetzlich geforderte Mindestselbstbehalt findet Berücksichtigung.

VARIABLE VERGÜTUNGSBESTANDTEILE

TANTIEME (ERFOLGSABHÄNGIGE VERGÜTUNG)

Die Vorstandsmitglieder erhalten eine jährliche erfolgs- und leistungsabhängige Vergütung (die „Tantieme 1“), deren Höhe und Auszahlung vom Erreichen individuell vereinbarter Erfolgskriterien abhängig ist. Zu den Erfolgskriterien gehören u. a. das Erreichen von forschungs- und entwicklungsorientierten Zielen, das Erreichen von Zielen zur Umsetzung der Kommerzialisierungsstrategie der Gesellschaft sowie die Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Gesellschaft. Die Erfolgsziele für die Tantieme der Vorstandsmitglieder werden im Wege einer Zielvereinbarung – spätestens zu Beginn des jeweiligen Geschäftsjahres – zwischen den Vorstandsmitgliedern und dem Aufsichtsrat vereinbart. Nur wenn sich insofern keine Einigung erzielen lässt, setzt der Aufsichtsrat die Erfolgsziele einseitig fest.

Zudem erhalten die Vorstandsmitglieder eine über einen Dreijahreszeitraum anzustrebende variable Erfolgsvergütung (die „Tantieme 2“), deren Höhe von der strategischen Weiterentwicklung der Gesellschaft und der Sicherstellung ausreichender Liquidität zur Finanzierung der Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten abhängig ist.

Diese variablen Vergütungskomponenten (Tantieme 1 und 2) sind jeweils mit einem Maximalbetrag begrenzt.

Im Übrigen steht es im freien Ermessen des Aufsichtsrats, den Vorstandsmitgliedern für nicht besondere, sondern außerordentliche Leistungen für die Gesellschaft mit zukunftsbezogenem Nutzen einen sog. Anerkennungsbonus zu gewähren.

LANGFRISTIG AKTIENBASIERTE VERGÜTUNG

Ferner hat MOLOGEN in der Vergangenheit durch Beschluss der Hauptversammlung verschiedene Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt und entsprechende Aktienoptionen an Mitglieder des Vorstands begeben. Für die Aktienoptionen wurden die gesetzlichen Wartefristen vereinbart.

MÖGLICHKEIT ZUR HERABSETZUNG DER BEZÜGE

Verschlechtert sich die Lage der Gesellschaft nach der Festsetzung der Gesamtbezüge der Vorstandsmitglieder so, dass die Weitergewährung der Bezüge unbillig für die Gesellschaft wäre, so ist der Aufsichtsrat berechtigt, die Bezüge einseitig auf die angemessene Höhe unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen herabzusetzen.

Der Anspruch auf variable Vergütung kann vom Aufsichtsrat nach billigem Ermessen aufgrund von relevanten Fehlzeiten bspw. wegen Krankheit ganz oder teilweise gestrichen werden.

AUSWIRKUNGEN IM FALLE DER ARBEITSUNFÄHIGKEIT BZW. DES TODES

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsdienstverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten (Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller) bzw. bis zur Dauer von sechs Monaten (Dr. Matthias Baumann) längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag drei Monate nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die sechs darauf folgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

ZUSAGEN IN ZUSAMMENHANG MIT DER BEENDIGUNG DER TÄTIGKEIT IM VORSTAND

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung.

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen alle Ansprüche auf Abfindungen und Tantiemen vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Im Falle eines sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und den Vorständen ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsdienstverträge eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Sollte das Vorstandsmitglied vor dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen), vor dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. vor dem 1. Mai 2018 (Dr. Matthias Baumann) ausscheiden, erhält das Vorstandsmitglied eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen), am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. am oder nach dem 1. Mai 2018 (Dr. Matthias Baumann) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

VERGÜTUNG DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird von der Hauptversammlung beschlossen. Die Aufsichtsratsmitglieder erhalten eine jährliche feste Vergütung in Höhe von 20 Tausend € (T€) sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung, an der sie physisch teilnehmen, und ein Sitzungsgeld in Höhe von 0,5 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats, an der sie über eine Video- oder Telefonschaltung teilnehmen. Daneben erhalten sie Ersatz für Aufwendungen, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit entstanden sind. Darüber hinaus erhalten die Aufsichtsratsmitglieder eine erfolgsorientierte variable Vergütung für jeden vollen 0,01 €, um den das im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr, für das die Vergütung ausgewiesen wird, ausgewiesene Ergebnis je Aktie (Earnings per Share, EPS) der Gesellschaft das Mindest-EPS übersteigt. Das Mindest-EPS beträgt für das Geschäftsjahr 2010 0,05 € und erhöht sich für jedes folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €. Die erfolgsorientierte variable Vergütung beträgt 1 T€ je vollen 0,01 € EPS und ist auf einen Höchstbetrag von 20 T€ begrenzt. Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte und der stellvertretende Vorsitzende das Eineinhalbfache der vorgenannten Beträge.

WEITERE ANGABEN ZUR VERGÜTUNG VON ORGANMITGLIEDERN

Weitere Angaben zur Vergütung (einschließlich der Aktienoptionsprogramme) sind dem Anhang zum Jahresabschluss zu entnehmen.

ANGABEN NACH § 289A ABSATZ 1 HGB

Zum 31. Dezember 2017 beträgt das gezeichnete Kapital der Gesellschaft 34.295.343,00 €, eingeteilt in 34.295.343 auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien). Die Aktien sind voll einbezahlt und zum Handel im Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse zugelassen. Jede Aktie gewährt eine Stimme. Es gibt keine unterschiedlichen Aktiengattungen.

Nach Kenntnis des Vorstands gibt es keine Beschränkungen, welche die Stimmrechte oder die Übertragung von Aktien betreffen, auch wenn sie sich aus Vereinbarungen zwischen Aktionären ergeben könnten.

Der Gesellschaft sind folgende direkte oder indirekte Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 33 Wertpapierhandelsgesetz (WpHG) gemeldet worden:

Herr Thorsten Wagner, Deutschland: 24,94 % (gemäß Mitteilung vom 9. Juni 2017). Die Stimmrechte sind Herrn Wagner dabei gemäß § 34 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 WpHG in vollem Umfang zuzurechnen. Name des

von Herrn Wagner kontrollierten Unternehmens, von dem ihm 3 % oder mehr der Stimmrechte der MOLOGEN zugerechnet werden: Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland. Dementsprechend hat die Global Derivative Trading GmbH, Lehrte, Deutschland gemäß Mitteilung vom 9. Juni 2017 eine Beteiligung in Höhe von 24,94 % der Stimmrechte der MOLOGEN gemeldet.

Der Gesellschaft sind darüber hinaus keine weiteren direkten oder indirekten Beteiligungen an ihrem Grundkapital, die 10 % der Stimmrechte überschreiten, gemäß § 33 WpHG gemeldet worden.

Es gibt keine Inhaber von Aktien mit Sonderrechten oder einer sonstigen Stimmrechtskontrolle.

Die Ernennung und Abberufung der Mitglieder des Vorstands richtet sich nach den §§ 84 f. AktG. Satzungsänderungen erfolgen nach den Regelungen der §§ 179 ff. AktG in Verbindung mit § 20 der Satzung der MOLOGEN. Der Aufsichtsrat ist darüber hinaus gemäß § 15 der Satzung der MOLOGEN ermächtigt, Änderungen der Satzung, die nur deren Fassung betreffen, zu beschließen.

Die Aktionäre haben dem Vorstand die folgenden Befugnisse verliehen, neue Aktien oder Wandlungsrechte auszugeben oder Aktien zurückzukaufen:

(1) Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 8 der Satzung bestehenden Bedingten Kapitals 2014-1 kann der Vorstand bis zu 4.470.235 neue, auf Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechten und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) ausgegeben, die aufgrund der von der Hauptversammlung vom 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Von der Ermächtigung 2014 hat die Gesellschaft durch die unter Abschluss des Bezugsrechts der Aktionäre erfolgten Ausgaben (i) einer Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von 2.540.000,00 € (die „Wandelanleihe 2016/2024“) und (ii) durch die Ausgabe einer Wandelschuldverschreibung im Gesamtnennbetrag von 4.999.990,00 € (die „Wandelanleihe 2017/2025“) Gebrauch gemacht. Die Wandelanleihe

2016/2024 sieht das Recht der Wandelanleihegläubiger vor, die Wandelanleihe 2016/2024 in bis zu 1.693.333 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2014-1 ausgegeben werden können. Die Wandelanleihe 2017/2025 sieht das Recht der Wandelanleihegläubiger vor, die Wandelanleihe 2017/2025 in bis zu 3.124.994 Aktien der Gesellschaft zu wandeln, die auf Grundlage des bedingten Kapitals 2014-1 ausgegeben werden können.

Auf Grundlage des gemäß § 4 Abs. 11 der Satzung bestehenden Bedingten Kapitals 2017-1 kann der Vorstand bis zu 9.192.148 neue, auf Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) ausgeben, die gemäß der von der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 8 b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- oder Optionsrecht auf neue auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Auf Grundlage der von der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 8 b) erteilten und noch bis zum 27. April 2022 laufenden Ermächtigung wurden bisher keine Schuldverschreibungen mit Wandlungs- bzw. Optionsrechten oder -pflichten ausgegeben. Nach der Ermächtigung steht den Aktionären im Falle der Ausgabe solcher Schuldverschreibungen grundsätzlich ein Bezugsrecht auf diese zu. Allerdings kann der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats unter bestimmten, in der Ermächtigung näher beschriebenen Voraussetzungen, das Bezugsrecht der Aktionäre auf Schuldverschreibungen, die mit Wandlungs- und/oder Optionsrecht bzw. Wandlungspflicht ausgegeben werden sollen, auch ausschließen.

(2) Darüber hinaus besteht gemäß § 4 Absatz 4 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2010 in Höhe von bis zu 610.151 €, gemäß § 4 Absatz 5 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2011 in Höhe von bis zu 238.393 €, gemäß § 4 Absatz 6 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2012 in Höhe von bis zu 209.234 €, gemäß § 4 Absatz 7 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2013-1 in Höhe von bis zu 328.672 €, gemäß § 4 Absatz 9 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2014-2 in Höhe von bis zu 176.051 €, gemäß § 4 Absatz 10 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2015 in Höhe von bis zu 700.649,00 € und gemäß § 4 Absatz 12 der Satzung ein Bedingtes Kapital 2017-2 in Höhe von bis zu 700.000,00 €. Diese bedingten Kapitalien dienen jeweils der Ausgabe von Options- und Wandlungsrechten an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft auf Grundlage von in den Jahren 2010, 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 und 2017 jeweils von der Hauptversammlung erteilten Ermächtigungen.

CORPORATE GOVERNANCE BERICHT UND ERKLÄRUNG ZUR UNTERNEHMENSFÜHRUNG NACH § 289F HGB

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB sind auf der Webseite des Unternehmens unter <http://www.mologen.com/de/investoren-presse/corporate-governance> abrufbar.

Die Gesellschaft hat zudem als börsennotiertes, jedoch nicht mitbestimmungspflichtiges Unternehmen das Gesetz für die gleichberechtigte Teilhabe von Männern und Frauen in Führungspositionen in der Privatwirtschaft und im öffentlichen Dienst umgesetzt und eine Regelung entsprechend der gesetzlichen Anforderungen getroffen. Der Aufsichtsrat hat für Frauen im Aufsichtsrat eine Zielgröße von 30 % und für Frauen im Vorstand eine Zielgröße von 30 % beschlossen. Der Vorstand hat die Zielgröße für den Frauenanteil in den ersten beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstands auf 30 % festgelegt. Die Frist bis zur Erreichung dieser Zielgröße war der 30. Juni 2017. Am 30. Juni 2017 betrug der Frauenanteil in den ersten beiden Führungsebenen unterhalb des Vorstandes 25 %. Die Zielgröße wurde demnach nicht innerhalb der Frist erreicht. Hinsichtlich der Gründe hierfür wird auf die Erklärung zur Unternehmensführung verwiesen. Eine neue Frist zur Erreichung der Zielgröße wurde für den 30. Juni 2022 bestimmt.

Berlin, 20. April 2018
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands



Dr. Matthias Baumann
Chief Medical Officer



Walter Miller
Finanzvorstand

»UNSERE **FINANZEN**
WERDEN WESENTLICH
DURCH DIE STUDIEN-
FORTSCHRITTE
BESTIMMT.«

02 | FINANZINFORMATIONEN

EINZELABSCHLUSS NACH IFRS

GESAMTERGEBNISRECHNUNG	68
BILANZ	69
KAPITALFLUSSRECHNUNG	70
EIGENKAPITALVERÄNDERUNGS- RECHNUNG	71
ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS	72

ANHANG	73
---------------	-----------

BESTÄTIGUNGSVERMERK	99
----------------------------	-----------

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER (BILANZEID)	104
--	------------

GESAMTERGEBNISRECHNUNG

Gesamtergebnisrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017

In T€

	Anhang	01.01.2017– 31.12.2017	01.01.2016– 31.12.2016
Umsatzerlöse	1	47	74
Sonstige betriebliche Erträge	2	73	36
Materialaufwand	3	-9.752	-11.780
Personalaufwand	4	-5.093	-5.453
Abschreibungen	5	-49	-408
Sonstige betriebliche Aufwendungen	6	-3.933	-3.454
Betriebsergebnis		-18.707	-20.985
Finanzierungsaufwendungen	7	-578	-18
Finanzierungserträge	7	4	0
Jahresergebnis vor Steuern		-19.281	-21.003
Steuerergebnis	8	0	0
Jahresfehlbetrag/Gesamtergebnis		-19.281	-21.003
Verlustvortrag aus dem Vorjahr		-125.774	-104.771
Bilanzverlust		-145.055	-125.774
Unverwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	-0,56	-0,85
Verwässertes Ergebnis je Aktie (in €)	9	-0,49	—

BILANZ**Bilanz nach IFRS zum 31. Dezember 2017**

In T€

	Anhang	31.12.2017	31.12.2016
AKTIVA			
Langfristige Vermögenswerte		44	62
Sachanlagen	11	27	25
Immaterielle Vermögenswerte	12	17	37
Kurzfristige Vermögenswerte		8.061	21.300
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	13	6.523	20.520
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	14	13	33
Vorräte	15	16	13
Sonstige kurzfristige Vermögenswerte	16	1.508	733
Ertragsteuerforderungen	16	1	1
Summe		8.105	21.362
PASSIVA			
Langfristige Schulden	17	5.474	2.121
Abgrenzungsposten		55	2
Sonstige langfristige Schulden		5.419	2.119
Kurzfristige Schulden	18	7.502	7.404
Schulden aus Lieferungen und Leistungen		4.400	6.530
Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten		3.093	871
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten		9	3
Eigenkapital		-4.871	11.837
Gezeichnetes Kapital	19	34.295	33.947
Zur Durchführung einer beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*		275	0
Kapitalrücklage	20	105.614	103.664
Bilanzverlust	20	-145.055	-125.774
Summe		8.105	21.362

* Eintragung in das Handelsregister am 11. Januar 2018.

KAPITALFLUSSRECHNUNG

Kapitalflussrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017

In T€	Anhang 10	01.01.2017– 31.12.2017	01.01.2016– 31.12.2016
Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit			
Jahresfehlbetrag vor Steuern		-19.281	-21.003
Abschreibungen auf das Anlagevermögen		49	408
Gewinn aus Abgang von Gegenständen des Anlagevermögens		-34	-12
Sonstige zahlungsunwirksame Aufwendungen und Erträge		275	210
Veränderung der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, der Vorräte sowie anderer Aktiva		-758	609
Veränderung der Schulden sowie anderer Passiva		53	518
Zinsaufwendungen / Zinserträge		574	18
Ertragsteueraufwand/-ertrag		0	0
Ertragsteuerzahlungen		0	0
Für betriebliche Tätigkeit eingesetzte Zahlungsmittel		-19.122	-19.252
Cashflow aus Investitionstätigkeit			
Einzahlungen aus Abgängen von Gegenständen des Sachanlagevermögens		35	13
Auszahlungen für Investitionen in das Sachanlagevermögen		-30	-23
Auszahlungen für Investitionen in das immaterielle Anlagevermögen		-3	-34
Erhaltene Zinsen		4	0
Für Investitionstätigkeit eingesetzte Nettzahlungsmittel		6	-44
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit			
Einzahlungssaldo aus Eigenkapitalzuführung (genehmigtes Kapital)		477	12.706
Einzahlungssaldo (nach Abzug Aufwendungen Eigenkapitalkomponente) aus der Begebung einer Wandelschuldverschreibung		4.976	2.535
Gezahlte Zinsen		-326	-18
Für Finanzierungstätigkeit eingesetzte Nettzahlungsmittel		5.127	15.223
Fremdwährungseffekt auf den Zahlungsmittelbestand		-8	1
Liquiditätsveränderung gesamt (Cashflow)		-13.997	-4.072
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Beginn der Periode		20.520	24.592
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Beginn der Periode		0	0
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum Ende der Periode		6.523	20.520
Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate zum Ende der Periode		0	0
Liquide Mittel zum Ende der Periode		6.523	20.520

EIGENKAPITALVERÄNDERUNGSRECHNUNG

Eigenkapitalveränderungsrechnung nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis 31. Dezember 2017

In T€, außer Aktienangaben

	Gezeichnetes Kapital		Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*	Kapitalrücklage	Bilanzverlust	Eigenkapital
	Anzahl Stammaktien	Grundkapital				
Stand zum 31.12.2015	22.631.501	22.632	0	101.642	-104.771	19.503
Kapitalerhöhung gegen Bareinlage	11.315.750	11.315		1.390		12.705
Eigenkapitalkomponente einer Wandelschuldverschreibung				417		417
Ausübung von Aktienoptionen						0
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)				215		215
Jahresfehlbetrag					-21.003	-21.003
Stand zum 31.12.2016	33.947.251	33.947	0	103.664	-125.774	11.837
Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen*			275	201		476
Eigenkapitalkomponente einer Wandelschuldverschreibung				1.428		1.428
Ausübung Wandlungsrecht einer Wandel- schuldverschreibung (unter anteiliger Berücksichtigung der zum Emissionszeitpunkt gebuchten Eigenkapitalkomponente)	348.092	348		46		394
Ausübung von Aktienoptionen						0
Werte der von den Mitarbeitern geleisteten Dienste (laut IFRS 2)				275		275
Jahresfehlbetrag					-19.281	-19.281
Stand zum 31.12.2017	34.295.343	34.295	275	105.614	-145.055	-4.871

* Eintragung in das Handelsregister am 11. Januar 2018.

ENTWICKLUNG DES ANLAGEVERMÖGENS

Entwicklung des Anlagevermögens nach IFRS für den Zeitraum vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 2017

In T€

	I. Sachanlagen			II. Immaterielle Vermögenswerte		Anlagevermögen Gesamt
	Technische Anlagen	Betriebs- und Geschäftsausstattung	Summe	Entgeltlich erworbene Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte	Summe	
Anschaffungs-/ Herstellungskosten						
Stand 1. Januar 2016	893	353	1.246	4.141	4.141	5.387
Zugänge	1	22	23	34	34	57
Abgänge	58	24	82	175	175	257
Stand 31. Dezember 2016	836	351	1.187	4.000	4.000	5.187
Zugänge	0	30	30	3	3	33
Abgänge	370	51	421	24	24	445
Stand 31.12.2017	466	330	796	3.979	3.979	4.775
Abschreibungen						
Stand 1. Januar 2016	691	316	1.007	3.966	3.966	4.973
Zugänge	203	33	236	172	172	408
Abgänge	58	23	81	175	175	256
Stand 31. Dezember 2016	836	326	1.162	3.963	3.963	5.125
Zugänge	0	26	26	23	23	49
Abgänge	370	49	419	24	24	443
Stand 31.12.2017	466	303	769	3.962	3.962	4.731
Buchwert						
Stand 1. Januar 2016	202	37	239	175	175	414
Stand 31. Dezember 2016	0	25	25	37	37	62
Stand 31. Dezember 2017	0	27	27	17	17	44

ANHANG

A. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM UNTERNEHMEN

Die MOLOGEN AG (im Folgenden kurz: MOLOGEN) ist eine Aktiengesellschaft nach dem Recht der Bundesrepublik Deutschland mit Sitz in Berlin (Fabeckstraße 30, 14195 Berlin, Deutschland). Sie wurde am 14. Januar 1998 gegründet und ist im Handelsregister des Amtsgerichts Berlin-Charlottenburg unter HRB 65633 B eingetragen. Die Aktien der Gesellschaft sind am Regulierten Markt (Prime Standard) an der Frankfurter Wertpapierbörse unter ISIN: DE0006637200 notiert.

Gegenstand der Gesellschaft ist die Erforschung und Entwicklung sowie die Vermarktung von Produkten im Bereich der Molekularen Medizin. In erster Linie handelt es sich dabei um die anwendungsnahe klinische Forschung und Entwicklung für die molekularbiologische Therapie von Tumoren (Immune Surveillance Reactivators). Den Schwerpunkt der Forschungsarbeit bilden die von MOLOGEN patentierten dSLIM®-Technologien. Diese ermöglichen die Verwendung von DNA als Medikament gegen bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten. Als derzeit inaktives Projekt verfügt die Gesellschaft noch über ein zellbasiertes therapeutisches Tumorstoff.

B. ALLGEMEINE ANGABEN ZUM ABSCHLUSS

GRUNDSÄTZLICHES

Der vorliegende Einzelabschluss der MOLOGEN (im Folgenden kurz: Abschluss) wurde nach den Vorschriften des § 325 Abs. 2a HGB zur Offenlegung eines Einzelabschlusses, nach den in § 315e Abs. 1 HGB bezeichneten internationalen Rechnungslegungsstandards und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften, aufgestellt.

Der vorliegende Abschluss der MOLOGEN wurde nach den International Financial Reporting Standards (IFRS) des International Accounting Standards Board (IASB), wie sie in der EU anzuwenden sind, aufgestellt. Die International Accounting Standards (IAS) sowie die Interpretationen des International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) – vormals Standard Interpretation Committee (SIC) –, wie sie in der Europäischen Union anzuwenden sind, wurden ebenfalls im vorliegenden Abschluss angewendet.

Geschäftsjahr im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2017 bis 31. Dezember 2017. Vergleichszeitraum im Sinne dieses Abschlusses ist der Zeitraum vom 1. Januar 2016 bis 31. Dezember 2016.

Bei der Bewertung der Vermögenswerte und Schulden wird von dem Grundsatz der Unternehmensfortführung (Going-Concern-Prinzip) ausgegangen. Hinsichtlich der Fähigkeit des Unternehmens zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit bestehen jedoch wesentliche Unsicherheiten (bestandsgefährdendes Risiko). In diesem Zusammenhang verweisen wir auf den Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „finanzielle Risiken“ des Lageberichts.

Die funktionale Währung und die Darstellungswährung im Abschluss ist der Euro (€). Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit werden die Zahlenangaben kaufmännisch gerundet und in Tausend Euro (T€) angegeben, sofern nichts anderes angegeben ist.

Die Gesamtergebnisrechnung wurde nach dem Gesamtkostenverfahren erstellt.

Von einer Anwendung des IFRS 8 „Geschäftssegmente“ wurde abgesehen, da sich die Technologien und Produktkandidaten der MOLOGEN noch in der Erforschung oder Entwicklung befinden. Den einzelnen Produktkandidaten und Technologien können Cashflows und entsprechende Aufwendungen nicht eindeutig zugeordnet werden, da verschiedene Kombinationen eigener Technologien für die verschiedenen Produktkandidaten verwendet werden. Die einer Segmentberichterstattung zu entnehmenden Informationen der Aufwendungen und Erträge würden zu keinem Informationsgewinn gegenüber den übrigen Abschlussbestandteilen führen.

ANWENDUNG VON NEUEN UND GEÄNDERTEN RECHNUNGSLEGUNGSVORSCHRIFTEN

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen. Sie wurden von MOLOGEN erstmals angewendet. Aus der Anwendung ergaben sich keine wesentlichen Auswirkungen auf die Darstellung der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der MOLOGEN.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen:

IAS 7	Kapitalflussrechnungen	Bereitstellung von Informationen die es ermöglichen, Veränderungen in den Verbindlichkeiten aus Finanzierungstätigkeit beurteilen zu können.
-------	------------------------	--

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen sind für Geschäftsjahre anzuwenden, die am oder nach dem 1. Januar 2017 beginnen. Sie wären von MOLOGEN verpflichtend anzuwenden gewesen, wenn sie für MOLOGEN relevant gewesen wären.

IAS 12	Ertragsteuern	Klarstellung der Bilanzierung latenter Steueransprüche aus unrealisierten Verlusten bei zum beizulegenden Zeitwert bilanzierten Vermögenswerten.
AIP 2014 - 2016	Jährliche Verbesserungen	Verbesserungen an IFRS 12.

Die folgenden neuen und geänderten Standards und Interpretationen, wurden verabschiedet, sind aber noch nicht in Kraft getreten, z. T. steht die EU-Übernahme noch aus. MOLOGEN hat sie nicht vorzeitig angewendet.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2018 beginnen:

IFRS 9	Ansatz, Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten	Der Standard ersetzt IAS 39 und beinhaltet insbesondere überarbeitete Klassifizierungsvorschriften und neue Vorschriften zur Erfassung von Wertminderungen. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 9 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen werden – aufgrund der von MOLOGEN verwendeten Finanzinstrumente – keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet.
IFRS 15	Erlöse aus Verträgen mit Kunden	Der neue Standard regelt, wann und in welcher Höhe Erlöse zu erfassen sind. Er ersetzt IAS 18 „Umsatzerlöse“, IAS 11 „Fertigungsaufträge“ und eine Reihe von erlösbezogenen Interpretationen. Er gilt für fast alle Verträge mit Kunden – die wesentlichen Ausnahmen sind Leasingverhältnisse, Finanzinstrumente und Versicherungsverträge. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 15 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet, da MOLOGEN derzeit keine wesentlichen Umsatzerlöse generiert. Die aktuellen Umsätze resultieren ferner aus einfach strukturierten Kaufverträgen.
IFRS 2	Anteilsbasierte Vergütung	Änderungen bei Bilanzierung von anteilsbasierten Vergütungen mit Barausgleich. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Änderungen von IFRS 2 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft haben. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet, da die von MOLOGEN gewährte anteilsbasierte Vergütung mit Eigenkapitalinstrumenten ausgeglichen wird.
IFRS 4	Versicherungsverträge	Änderungen zielen darauf ab, die Auswirkungen aus unterschiedlichen Erstanwendungszeitpunkten von IFRS 9 und IFRS 4 vor allem bei Unternehmen mit umfangreichen Versicherungsaktivitäten zu verringern.
IFRIC 22	Transaktionen in fremder Währung und im Voraus gezahlte Gegenleistungen	Klarstellung der Bilanzierung von Geschäftsvorfällen, die den Erhalt oder die Zahlung von Gegenleistungen in fremder Währung beinhalten.
IAS 40	Als Finanzinvestitionen gehaltene Immobilien	Klarstellung der Vorschriften in Bezug auf Übertragungen in den oder aus dem Bestand der als Finanzinvestition gehaltenen Immobilien.
AIP 2014 - 2016	Jährliche Verbesserungen	Verbesserungen an IFRS 1, IFRS 12, IAS 28

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2019 beginnen:

IFRS 16	Leasingverhältnisse	Der Standard ersetzt den bisher gültigen Standard IAS 17 sowie drei leasingbezogene Interpretationen. MOLOGEN prüft derzeit, welche Auswirkungen die Anwendung von IFRS 16 auf den Einzelabschluss der Gesellschaft hat. Basierend auf den ersten durchgeführten Analysen werden keine wesentlichen Auswirkungen auf die Vermögens-, Finanz- und Ertragslage erwartet, da alle wesentlichen Leasingverhältnisse innerhalb von einem Jahr beendet werden können.
IFRIC 23	Unsicherheit bezüglich der ertragsteuerlichen Behandlung	Klarstellung der Bilanzierung von Unsicherheit in Bezug auf Ertragsteuern.
IAS 28	Beteiligungen an assoziierten Unternehmen und Gemeinschaftsunternehmen	Der Standard stellt klar, dass ein Unternehmen, das IFRS 9 ‚Finanzinstrumente‘ auf langfristige Beteiligungen an einem assoziierten Unternehmen oder Joint Venture anwendet, die Teil der Nettoinvestition in dieses assoziierte Unternehmen oder Joint Venture ausmachen, aber die nicht nach der Equity-Methode bilanziert werden.
IFRS 9	Ansatz, Klassifizierung und Bewertung von Finanzinstrumenten	Geringfügige Änderungen an IFRS 9. Der Standard regelt, wie bestimmte finanzielle Finanzinstrumente mit Vorfälligkeitsregelungen nach IFRS 9 ‚Finanzinstrumente‘ klassifiziert werden. Darüber hinaus der Standard regelt auch die Bilanzierung finanzieller Verbindlichkeiten.
IAS 19	Leistungen an Arbeitnehmer	Durch die Änderung an IAS 19 wird zukünftig zwingend verlangt, dass bei einer Änderung, Kürzung oder Abgeltung eines leistungsorientierten Versorgungsplans der laufende Dienstzeitaufwand und die Nettozinsen für das restliche Geschäftsjahr unter Beachtung der aktuellen versicherungsmathematischen Annahmen neu zu ermitteln sind, die zur erforderlichen Neubewertung der Nettoschuld (Vermögenswert) verwendet wurden.
AIP 2015 - 2017	Jährliche Verbesserungen	Verbesserungen an IFRS 3, IFRS 11, IAS 12 und IAS 23.

Anzuwenden für Geschäftsjahre, die am oder nach dem 1. Januar 2021 beginnen:

IFRS 17	Versicherungsverträge	Der Standard ersetzt IFRS 4 und regelt die Bilanzierung von Versicherungsverträgen. In den Anwendungsbereich fallen Versicherungsverträge, Rückversicherungsverträge sowie Kapitalanlageverträge mit ermessensabhängiger Überschussbeteiligung.
---------	-----------------------	---

C. BILANZIERUNGS- UND BEWERTUNGSMETHODEN

Die wesentlichen Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden, die bei der Aufstellung des vorliegenden Abschlusses angewendet wurden, sind im Folgenden dargestellt. Sie wurden im Geschäftsjahr im Wesentlichen beibehalten.

Der Abschluss wurde nach dem Anschaffungskostenprinzip aufgestellt. Die Anschaffungskosten der in der Bilanz erfassten Vermögenswerte und Schulden werden fortgeführt.

Als fortgeführte Anschaffungskosten eines finanziellen Vermögenswertes oder einer finanziellen Schuld wird der Betrag bezeichnet, mit dem ein finanzieller Vermögenswert oder eine finanzielle Schuld beim erstmaligen Ansatz bewertet wurde, abzüglich Tilgungen, zuzüglich oder abzüglich der kumulierten Amortisation einer etwaigen Differenz zwischen dem ursprünglichen Betrag und dem bei Endfälligkeit rückzahlbaren Betrag unter Anwendung der Effektivzinsmethode sowie abzüglich etwaiger Minderung (entweder direkt oder mithilfe eines Wertberichtigungskontos) für Wertminderungen oder Uneinbringlichkeit (IAS 39).

Die Aufstellung des Abschlusses unter Beachtung der IFRS erfordert bei einigen Posten, dass Annahmen getroffen oder Schätzungen vorgenommen werden, die sich auf den Ansatz in der Bilanz bzw. in der Gesamtergebnisrechnung der Gesellschaft auswirken. Sämtliche Schätzungen werden fortlaufend neu bewertet und basieren auf

historischen Erfahrungen und weiteren Faktoren, einschließlich Erwartungen hinsichtlich zukünftiger Ereignisse, die unter den gegebenen Umständen vernünftig erscheinen.

Unsicherheiten können sich bei Schätzungen zur Ermittlung der Nutzungsdauern und der Werthaltigkeit der immateriellen Vermögenswerte und der Sachanlagen sowie der Einschätzung der Realisierbarkeit künftiger Steuervorteile für den Ansatz aktiver latenter Steuern ergeben.

Zu jedem Bilanzstichtag überprüft die Gesellschaft die Buchwerte der Vermögenswerte und der Schulden dahingehend, ob Anhaltspunkte für eine eingetretene Wertminderung vorliegen. In diesem Fall wird der erzielbare Betrag des betreffenden Vermögenswertes bzw. der Rückzahlungsbetrag einer Schuld ermittelt, um den Umfang einer gegebenenfalls vorzunehmenden Wertberichtigung zu bestimmen.

Die **Sachanlagen** und die **immateriellen Vermögenswerte** werden mit ihren Anschaffungskosten abzüglich planmäßiger, nutzungsbedingter Abschreibungen, entsprechend des Anschaffungskostenmodells (IAS 16.30), ausgewiesen. Die Abschreibungen erfolgen linear pro rata temporis und beginnen im Monat des Anlagenzugangs bzw. im Monat des Beginns der Nutzung. Die betriebsgewöhnliche Nutzungsdauer beträgt zwischen 3 und 14 Jahren (Software, Technologien, Patente und Lizenzen sowie sonstige Rechte 3 bis 10 Jahre, Technische Anlagen 3 bis 10 Jahre, Betriebs- und Geschäftsausstattung 3 bis 14 Jahre). Die Abschreibungen auf Sachanlagen und immaterielle Vermögenswerte werden in der Gesamtergebnisrechnung unter den Abschreibungen ausgewiesen.

Die erwarteten Nutzungsdauern und die Abschreibungsmethoden werden am Ende eines jeden Geschäftsjahres überprüft. Sollten Schätzungsänderungen notwendig sein, werden diese prospektiv berücksichtigt. Die Buchwerte der Sachanlagen und immateriellen Vermögenswerte werden ebenfalls zum Bilanzstichtag überprüft. Ergeben sich aus dieser Überprüfung Anhaltspunkte für eingetretene Wertminderungen, werden diese aufwandswirksam erfasst. Im Geschäftsjahr und im Vergleichszeitraum ergaben sich keine Änderungen der geschätzten Nutzungsdauern und Abschreibungsmethoden. Sowohl bei Sachanlagen als auch bei immateriellen Vermögenswerten wurden im Geschäftsjahr keine außerplanmäßigen Wertminderungen erfasst.

Zuwendungen der öffentlichen Hand werden erfasst, wenn mit großer Sicherheit davon auszugehen ist, dass die Zuwendung erfolgen wird und die Gesellschaft die notwendigen Bedingungen für den Erhalt der Zuwendung erfüllt.

Öffentliche Zuschüsse für Kosten werden in dem Zeitraum als Ertrag erfasst, in dem die entsprechenden Kosten, für deren Kompensation sie gewährt wurden, anfallen.

Öffentliche Zuwendungen für Investitionen werden als Abgrenzungsposten innerhalb der langfristigen Schulden ausgewiesen. Sie werden auf linearer Basis über die erwartete Nutzungsdauer der betreffenden Vermögenswerte erfolgswirksam aufgelöst.

Forschungskosten sind Kosten für eigenständige und planmäßige Suche mit der Aussicht, zu neuen wissenschaftlichen oder technischen Erkenntnissen zu gelangen (IAS 38.8). Sie sind in der Periode, in der sie anfallen, als Aufwand zu erfassen (IAS 38.54). Forschungskosten sind Kosten, die für die Durchführung der Forschungsaktivitäten erforderlich sind. Dabei handelt es sich um Personalaufwand, Einzelkosten und direkt zuordenbare variable und fixe Gemeinkosten. Diese Kosten werden zum Entstehungszeitpunkt verursachungsgemäß als Aufwand erfasst.

Entwicklungskosten umfassen Aufwendungen, die dazu dienen, theoretische Erkenntnisse technisch und kommerziell umzusetzen, und werden aktiviert, wenn sie u. a. als solche identifiziert werden können und ihnen ebenso eindeutig mit hoher Wahrscheinlichkeit spätere Cashflows zugerechnet werden können (IAS 38.57). Mangels gleichzeitiger Erfüllung aller nach IFRS vorgegebenen Kriterien und der bis zur Kommerzialisierung bestehenden Risiken wurde keine Aktivierung von Entwicklungskosten vorgenommen.

Bei **Anlagenabgängen** werden die Anschaffungs- und Herstellungskosten sowie die kumulierten Abschreibungen angesetzt. Ergebnisse aus Anlagenabgängen (Abgangserlöse abzüglich Restbuchwerte) werden in der Gesamtergebnisrechnung in den sonstigen betrieblichen Erträgen bzw. im sonstigen betrieblichen Aufwand ausgewiesen.

In den **liquiden Mitteln** werden Bargeldbestände und Bankguthaben zum Nennwert ausgewiesen. Die Umrechnung eines in Fremdwährung vorhandenen Bankguthabens erfolgt bei Zahlungseingang bzw. Zahlungsausgang mit dem Tageskurs. Am Bilanzstichtag erfolgt die Bewertung mit dem Stichtagskurs. Die sich aus der Bewertung ergebenden Abweichungen werden erfolgswirksam erfasst. Die liquiden Mittel werden grundsätzlich in der Bilanz als auch in der Kapitalflussrechnung in Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate aufgeteilt.

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen werden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Bei den als **Vorräten** bilanzierten Vermögenswerten der MOLOGEN handelt es sich um Waren, die mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert und nach der Fifo (First In – First Out) – Methode bewertet werden. Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe, fertige und unfertige Erzeugnisse und Leistungen werden nicht bevorratet.

Sonstige langfristige und kurzfristige Vermögenswerte werden mit ihren fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Ein **Finanzinstrument** ist ein Vertrag, der gleichzeitig bei einem Unternehmen zur Entstehung eines finanziellen Vermögenswertes und bei einem anderen Unternehmen zu einer finanziellen Schuld oder zu einem Eigenkapitalinstrument führt.

Hierzu gehören grundsätzlich sowohl originäre Finanzinstrumente als auch derivative Finanzinstrumente. MOLOGEN hat im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum keine derivativen Finanzinstrumente – weder mit noch ohne bilanzielle Sicherungsbeziehung – gehalten.

Die originären Finanzinstrumente werden unter den sonstigen langfristigen finanziellen Vermögenswerten, den Forderungen aus Lieferungen und Leistungen, den sonstigen kurzfristigen Forderungen/Vermögenswerten, den liquiden Mitteln, den langfristigen und den kurzfristigen Schulden ausgewiesen und entsprechend erläutert. Weitere zusammenfassende Erläuterungen zu den Finanzinstrumenten befinden sich in Abschnitt H „Erläuterungen zur Art und zum Management finanzieller Risiken“.

Beim erstmaligen Ansatz werden Finanzinstrumente zum beizulegenden Zeitwert bewertet. Dabei werden bei allen finanziellen Vermögenswerten und finanziellen Schulden, die in den Folgeperioden nicht erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert erfasst werden, die dem Erwerb zurechenbaren Transaktionskosten berücksichtigt.

Die von MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Vermögenswerte bestehen aus Liquidem Mitteln, Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstigen Forderungen mit festen oder bestimmbareren Zahlungen, die nicht an einem aktiven Markt notiert sind.

Die finanziellen Vermögenswerte werden zu jedem Bilanzstichtag auf das Vorhandensein von Indikatoren für eine Wertminderung untersucht. Finanzielle Vermögenswerte sind wertgemindert, wenn infolge eines oder mehrerer Ereignisse, die nach dem erstmaligen Ansatz der Vermögenswerte eintraten, ein objektiver Hinweis dafür vorliegt, dass sich die erwarteten künftigen Cashflows der Vermögenswerte negativ verändert haben.

Finanzielle Vermögenswerte werden ausgebucht, wenn die vertraglichen Rechte auf Zahlung erloschen oder übertragen sind.

Im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum wurden keine Umklassifizierungen zwischen den Bewertungskategorien vorgenommen.

Finanzielle Schulden werden entweder als erfolgswirksam zum beizulegenden Zeitwert bewertete finanzielle Schulden oder als sonstige finanzielle Schulden kategorisiert.

Die von MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum gehaltenen finanziellen Schulden bestehen aus Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten, Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen und sonstigen Schulden und werden der Kategorie sonstige finanzielle Schulden zugeordnet.

Zusammengesetzte Finanzinstrumente, die eine finanzielle Verbindlichkeit der Gesellschaft begründen und ihrem Inhaber eine Option auf Umwandlung in ein Eigenkapitalinstrument der Gesellschaft sichern, werden getrennt in Eigenkapital- und Fremdkapitalkomponenten erfasst und in der Bilanz ausgewiesen. Die Bewertung der Eigenkapital- und der Fremdkapitalkomponente erfolgen zu beizulegenden Zeitwerten.

Für die Folgebewertung werden die sonstigen finanziellen Schulden gemäß der Effektivzinsmethode zu fortgeführten Anschaffungskosten bewertet, wobei gegebenenfalls entstehender Zinsaufwand entsprechend dem Effektivzinssatz erfasst wird.

Im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum wurden keine Umklassifizierungen zwischen Bewertungskategorien vorgenommen.

Finanzielle Schulden werden ausgebucht, wenn sie getilgt sind, d. h., wenn die Verpflichtung beglichen, aufgehoben oder ausgelaufen ist.

Fremdwährungsverbindlichkeiten werden grundsätzlich zum Stichtagskurs erfolgswirksam umgerechnet.

STEUERN

TATSÄCHLICHE STEUERERSTATTUNGSANSPRÜCHE UND STEUERSCHULDEN

Die tatsächlichen Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden für das Geschäftsjahr 2017 und den Vergleichszeitraum werden mit dem Betrag bemessen, in dessen Höhe eine Erstattung von der Steuerbehörde bzw. eine Zahlung an die selbe erwartet wird. Der Berechnung des Betrags werden die zum Zeitpunkt der rechtlichen Entstehung geltenden Steuersätze und Steuergesetze zugrunde gelegt.

LATENTE STEUERN

Latente Steuern werden auf zum Bilanzstichtag bestehende temporäre Differenzen zwischen den Wertansätzen in Handels- und Steuerbilanz ausgewiesen. Sie werden in Höhe der voraussichtlichen Steuerbelastung bzw. Steuerentlastung nachfolgender Geschäftsjahre gebildet. Steuerguthaben werden nur berücksichtigt, wenn ihre Realisierung hinreichend gesichert erscheint (IAS 12.27). Der Berechnung liegen die zum Realisierungszeitpunkt erwarteten Steuersätze zugrunde, die zum Bilanzstichtag gültig bzw. gesetzlich verabschiedet sind. Eine Saldierung von aktiven und passiven Steuern wird nur vorgenommen, soweit die Steuern im Verhältnis zu einer Steuerbehörde aufrechenbar sind (IAS 12.74).

Tatsächliche und latente Steuern werden erfolgswirksam als Aufwand oder Ertrag erfasst, es sei denn, sie stehen im Zusammenhang mit Posten, die direkt im Eigenkapital erfasst werden. In diesem Fall ist die Steuer direkt im Eigenkapital zu erfassen. Im Geschäftsjahr 2017 und im Vorjahreszeitraum wurden keine Ertragsteuern als Aufwand, Ertrag oder direkt im Eigenkapital erfasst. Aktive latente Steuern wurden nicht erfasst, da erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Realisierbarkeit bestehen.

Stammaktien werden als **Eigenkapital** klassifiziert. Kosten, die direkt der Ausgabe von neuen Aktien, Optionen oder der Eigenkapitalkomponente von Wandelschuldverschreibungen zuzurechnen sind, werden im Eigenkapital (netto nach Steuern) als Abzug von den Emissionserlösen bilanziert.

Als Entlohnung für die geleistete Arbeit erhalten die Mitarbeiter der Gesellschaft (einschließlich der Führungskräfte) eine **aktienbasierte Vergütung** in Form von Eigenkapitalinstrumenten (sog. Transaktion mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente). Bei den ab dem Geschäftsjahr 2013 aufgelegten Aktienoptionsprogrammen besteht im Gegensatz zu den in den Vorjahren aufgelegten Aktienoptionsprogrammen für MOLOGEN ein Erfüllungswahlrecht. Zur Bedienung der Mitarbeiteroptionen kann die Gesellschaft wahlweise statt neuer Aktien aus bedingtem Kapital eigene Aktien oder eine Barzahlung gewähren.

Nach IFRS 2.42 liegt eine gegenwärtige Verpflichtung zum Barausgleich nicht vor und ist momentan auch nicht ersichtlich. Somit sind auch die aus den Aktienoptionsprogrammen ab 2013 gewährten Aktienoptionen gemäß den Vorschriften für anteilsbasierte Vergütung mit Ausgleich durch Eigenkapitalinstrumente zu bilanzieren (IFRS 2.43).

Die Erfassung der aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente resultierenden Aufwendungen und die korrespondierende Erhöhung des Eigenkapitals erfolgt über den Zeitraum, in dem die Ausübungs- bzw. Leistungsbedingungen erfüllt werden müssen (sog. Erdienungszeitraum).

Dieser Zeitraum endet am Tag der ersten Ausübungsmöglichkeit, d. h. dem Zeitpunkt, an dem der betreffende Mitarbeiter unwiderruflich bezugsberechtigt wird. Die an jedem Bilanzstichtag bis zum Zeitpunkt der ersten Ausübungsmöglichkeit ausgewiesenen kumulierten Aufwendungen aus der Gewährung der Eigenkapitalinstrumente reflektieren den bereits abgelaufenen Teil des Erdienungszeitraums sowie die Anzahl der Eigenkapitalinstrumente, die nach bestmöglicher Schätzung der Gesellschaft mit Ablauf des Erdienungszeitraums tatsächlich ausübbar werden. Der Betrag, der in der Gesamtergebnisrechnung erfasst wird, reflektiert die Entwicklung der zu Beginn und am Ende des Geschäftsjahres erfassten kumulierten Aufwendungen.

Aufwendungen und Erträge des Geschäftsjahres werden – unabhängig vom Zeitpunkt der Zahlung – berücksichtigt, wenn sie realisiert sind. Erlöse aus dem Verkauf von Waren und Dienstleistungen, Technologien, Lizenz- und Vertriebsrechten und Beratungsleistungen sind realisiert, wenn die geschuldete Lieferung oder Leistung erbracht worden ist, der Gefahrenübergang erfolgt ist, der Betrag der erwarteten Gegenleistung zuverlässig geschätzt werden kann und es wahrscheinlich ist, dass der wirtschaftliche Nutzen aus dem Geschäft dem Unternehmen zufließt. Wenn die Leistungen für vereinnahmte oder verausgabte Entgelte erst in Folgeperioden erbracht werden, erfolgt eine passive bzw. aktive Abgrenzung der Entgelte und deren Auflösung über den Zeitraum, in dem die Leistungen erbracht werden.

Gewinne und Verluste aus Fremdwährungsumrechnung werden gemäß IAS 1.35 saldiert ausgewiesen, da diese als solche nicht wesentlich sind.

D. ERLÄUTERUNGEN ZUR GESAMTERGEBNISRECHNUNG UND ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG FÜR DEN ZEITRAUM VOM 1. JANUAR BIS ZUM 31. DEZEMBER 2017

(1) UMSATZERLÖSE

Die Umsatzerlöse aus Waren und Dienstleistungen in Höhe von 47 T€ (Vorjahr: 74 T€) resultieren aus dem Inlandsgeschäft. Sie sind zum Teil auf Einmaleffekte zurückzuführen und unterliegen daher Schwankungen.

(2) SONSTIGE BETRIEBLICHE ERTRÄGE

In T€	2017	2016
Erträge aus Fördermitteln	15	0
Periodenfremde Erträge	0	3
Übrige sonstige betriebliche Erträge	58	33
	73	36

Ein internationales Konsortium, dem auch MOLOGEN angehört, hat im Geschäftsjahr 2017 vom Global Health Innovative Technology (GHIT) Fonds, Tokio, Japan, die Zusage für Fördermittel erhalten. Davon entfallen auf MOLOGEN Fördermittel in Höhe von umgerechnet rund 2,2 Mio. €. Der Betrag wurde im Geschäftsjahr 2017 bilanziell zunächst erfolgsneutral vereinnahmt. In der Folge wurden – aufgrund korrespondierender Aufwendungen – 15 T€ als Ertrag realisiert. Der Aufwandszuschuss wird entsprechend der geplanten anfallenden Kosten unter den langfristigen und den kurzfristigen Abgrenzungsposten ausgewiesen. Der Zuschuss ist mit einer Reihe von Auflagen verbunden. Nach jetzigem Kenntnisstand können die Auflagen erfüllt werden. Rückzahlungsrisiken sind nicht ersichtlich.

(3) MATERIALAUFWAND

In T€	2017	2016
Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren	113	123
Aufwendungen für bezogene Leistungen	9.639	11.657
	9.752	11.780

Im Vergleich zum vorangegangenen Geschäftsjahr blieben im Geschäftsjahr 2017 die Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe nahezu konstant. Die Aufwendungen für bezogene Fremdleistungen sanken im Geschäftsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr. Diese Verringerung ist insbesondere auf den Fortschritt der klinischen Studien zurückzuführen. In den Aufwendungen für Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffe und Waren sind Bestandsveränderungen in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 15 T€) enthalten.

(4) PERSONALAUFWAND

In T€	2017	2016
Löhne und Gehälter	4.186	4.284
Soziale Abgaben	541	583
Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses	91	371
Gewährte Aktienoptionen (nach IFRS 2)	275	215
	5.093	5.453

Die Verringerung der Löhne und Gehälter gegenüber dem Vorjahr ist im Wesentlichen auf geringere Einmaleffekte in Form von Leistungen aus Anlass der Beendigung des Arbeitsverhältnisses sowie auf eine geringere Anzahl von Mitarbeitern zurückzuführen. Dieser Verringerung steht ein höherer Aufwand aus der Gewährung von Mitarbeiteroptionen gegenüber.

Die sozialen Abgaben enthalten Aufwendungen für beitragsorientierte Versorgungspläne in Höhe von 58 T€ (Vorjahr: 58 T€). Aufwendungen in Höhe von 31 T€ (Vorjahr: 24 T€) entfallen auf drei Vorstandsmitglieder (Vorjahr zwei Vorstandsmitglieder).

Im Jahresdurchschnitt waren bei der MOLOGEN 47 (Vorjahr: 57) Mitarbeiter (ohne Vorstand und ohne Mitarbeiter in Elternzeit) beschäftigt. Davon waren 33 Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung und 14 Mitarbeiter im Bereich Verwaltung tätig.

Mitarbeiterstruktur zum Stichtag (einschließlich Aushilfen und Mitarbeiter in Elternzeit):

	31.12.2017	31.12.2016
Vorstand	3	2
Forschungs- und Entwicklungsabteilung (F&E)	34	44
Verwaltung	15	13
	52	59

(5) ABSCHREIBUNGEN

Bei den unter den Abschreibungen auf immaterielle Vermögensgegenstände und Sachanlagen ausgewiesenen Abschreibungen in Höhe von 49 T€ handelt es sich um planmäßige Abschreibungen (Vorjahr: 104 T€). Außerplanmäßige Abschreibungen fielen nicht an (Vorjahr: 304 T€).

In T€	2017	2016
Immaterielle Vermögenswerte	23	172
Sachanlagen	26	236
	49	408

(6) SONSTIGE BETRIEBLICHE AUFWENDUNGEN

In T€	2017	2016
Beratungskosten für Geschäftsentwicklung	944	453
Rechts- und Beratungskosten	732	822
Marketing/Investor Relations	451	514
Verwaltungskosten	419	451
Patentkosten	390	368
Reisekosten	347	332
Raumkosten	237	216
Personalnebenkosten	212	100
Instandhaltung	70	61
Übrige sonstige betriebliche Aufwendungen	131	137
	3.933	3.454

Die sonstigen betrieblichen Aufwendungen erhöhten sich gegenüber dem Vorjahreswert um 479 T€.

Die Erhöhung der sonstigen betrieblichen Aufwendungen ist auf höhere Beratungskosten für Geschäftsentwicklung, Patentkosten und Aufwendungen für Personalnebenkosten zurückzuführen. Dem stehen verringerte Aufwendungen für Rechts- und Beratungskosten, Aufwendungen für Marketing/IR und Verwaltungskosten gegenüber.

Honorare des Abschlussprüfers

In T€	2017	2016
Abschlussprüfungsleistungen (davon für Vorjahr 2017: 14 T€; 2016: 19 T€)	53	58
andere Bestätigungsleistungen	0	88
Steuerberatungsleistungen	0	1
sonstige Leistungen	5	15
	58	162

Es wurden ausschließlich Leistungen erbracht, die mit der Tätigkeit als Abschlussprüfer vereinbar sind. Das Honorar für die Abschlussprüfung bezieht sich auf die Prüfung des Jahresabschlusses und auf die Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB. Die vom Abschlussprüfer erbrachten sonstigen Leistungen entfallen auf Beratungsleistungen im Zusammenhang mit der Hauptversammlung 2017.

(7) FINANZIERUNGSaufWENDUNGEN UND -ERTRÄGE

Finanzierungsaufwendungen

In T€	2017	2016
Sonstiger Zinsaufwand – cashwirksam	327	18
Sonstiger Zinsaufwand – nicht cashwirksam	251	0
	578	18

Der sonstige cashwirksame Zinsaufwand enthält Aufwendungen für Zinszahlungen in Höhe von 310 T€ (Vorjahr: 16 T€), die im Zusammenhang mit der Begebung von Wandelschuldverschreibungen stehen. Negative Zinsen auf Guthaben fielen nicht an (Vorjahr: 2 T€).

Der sonstige nicht cashwirksame Zinsaufwand betrifft a) Aufwendungen für noch nicht gezahlte Zinsen (für das 4. Quartal 2017) in Höhe von 107 T€ (Vorjahr: 0 T€) für die Wandelschuldverschreibungen und b) Zinsaufwand in Höhe von 144 T€ aufgrund der Anwendung der Effektivzinsmethode im Zusammenhang mit den Wandelschuldverschreibungen.

Finanzierungserträge

In T€	2017	2016
Zinsen auf Finanzguthaben	4	0

(8) STEUERERGEBNIS

Tatsächliche Steuererstattungsansprüche und Steuerschulden

Im Geschäftsjahr 2017 und im Vergleichszeitraum wurden keine Ertragsteuern erfasst.

Latente Steuern

Nach deutschem Recht können die Körperschaftsteuerlichen Verlustvorträge der MOLOGEN in Höhe von 153,6 Mio. € (Vorjahr: 134,5 Mio. €) und die gewerbesteuerlichen Verlustvorträge in Höhe von 151,8 Mio. € (Vorjahr: 132,7 Mio. €) mit zukünftigen zu versteuernden Ergebnissen verrechnet werden. Allerdings besteht Unsicherheit über zukünftige Verrechnungsmöglichkeiten, da die zukünftige Ertragskraft schwer vorhersagbar ist. Aus diesen Gründen ist auf den Ansatz von latenten Steuerforderungen verzichtet worden.

Zusammensetzung der latenten Steuern sowie der jeweils gebildeten Wertberichtigungen:

In T€				
Bilanzposition/ Verlustvortrag	Unterschiedsbetrag	Latente Steuer vor Wertberichtigung	Wertberichtigung	Latente Steuer nach Wertberichtigung
31.12.2016				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		40.332	-40.332	0
Gesamt aktive latente Steuern		40.332	-40.332	0
Saldo latente Steuern 31.12.2016		40.332	-40.332	0
31.12.2017				
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Gesamt passive latente Steuern		0	0	0
Temporäre Differenz	0	0	0	0
Steuerlicher Verlustvortrag		46.128	-46.128	0
Gesamt aktive latente Steuern		46.128	-46.128	0
Saldo latente Steuern 31.12.2017		46.128	-46.128	0

Den Berechnungen liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer, den Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

Überleitungsrechnung vom erwarteten zum tatsächlichen steuerlichen Ergebnis:

In T€		
	2017	2016
Jahresergebnis vor Steuern	-19.281	-21.003
Erwarteter Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	-5.823	-6.343
Steuerauswirkungen der steuerlich nicht abzugsfähigen bzw. im Eigenkapital verrechneten Aufwendungen und der steuerlich nicht zu berücksichtigenden Erträge	27	-168
Veränderung der Wertberichtigung auf latente Steuern	5.796	6.511
Tatsächlicher Steueraufwand (+)/-ertrag (-)	0	0

Der Überleitungsrechnung liegt ein kombinierter Ertragsteuersatz in Höhe von 30,2 % zugrunde. Er berücksichtigt die Körperschaftsteuer, den Solidaritätszuschlag und die Gewerbesteuer.

(9) ERGEBNIS JE AKTIE (EARNINGS PER SHARE, KURZ: EPS)

Bei der Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, geteilt.

Bei der Berechnung des verwässerten Ergebnisses je Aktie wird das den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnende modifizierte Ergebnis durch die gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien, die sich während des Geschäftsjahres im Umlauf befand, zuzüglich der gewichteten durchschnittlichen Anzahl der Stammaktien, welche sich aus der Umwandlung aller potenziellen Stammaktien mit Verwässerungseffekt in Stammaktien ergeben würden, geteilt.

	2017	2016
Den Inhabern von Stammaktien der Gesellschaft zuzurechnendes Ergebnis in T€	-19.281	-21.003
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien für die Berechnung des unverwässerten Ergebnisses je Aktie in Tausend Stück	34.171	24.703
Verwässerungseffekt aus der Ausgabe von Aktienoptionen und Wandelschuldverschreibungen in Tausend Stück	4.470	0
Gewichtete durchschnittliche Anzahl von Stammaktien inklusive Verwässerungseffekt in Tausend Stück	38.641	24.703
Unverwässertes EPS in €	-0,56	-0,85
Verwässertes EPS in €	-0,49	—

Bei der Berechnung des verwässerten EPS wurde die if-converted-Methode angewandt.

Aus den in Vorjahren ausgereichten Aktienoptionen bzw. Wandelschuldverschreibungen ergaben sich keine Verwässerungseffekte.

(10) ERLÄUTERUNG ZUR KAPITALFLUSSRECHNUNG

Die Kapitalflussrechnung zeigt, wie sich die liquiden Mittel der MOLOGEN durch Mittelzuflüsse und Mittelabflüsse (Cashflows) im Laufe des Geschäftsjahres verändert haben. Entsprechend IAS 7 wird zwischen Zahlungsströmen aus betrieblicher Tätigkeit und aus Investitions- und Finanzierungstätigkeit unterschieden. MOLOGEN weist klarstellend die zahlungswirksamen Zinsen und Ertragsteuern gesondert in der Kapitalflussrechnung analog zum handelsrechtlichen Jahresabschluss aus. Der gesonderte Ausweis ist mit IAS 7 vereinbar.

Hinsichtlich der Aufteilung von liquiden Mitteln in Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente sowie Geldanlagen mit einer Laufzeit über drei Monate verweisen wir auf die Ausführungen in den Abschnitten C (liquide Mittel) und E (Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente) dieses Anhangs.

Im Geschäftsjahr 2017 wurden Ertragsteuern in Höhe von 0 T€ (Vorjahr: 0,03 T€) gezahlt. MOLOGEN wurden im Geschäftsjahr 2017 Ertragsteuern in Höhe von 0 T€ erstattet (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2017 wurden Zinserträge in Höhe von 4 T€ (Vorjahr: 0,1 T€) vereinnahmt. Es wurden Zinsen in Höhe von 326 T€ gezahlt (Vorjahr: 18 T€).

Der Finanzmittelfonds besteht aus Kassenbeständen, Guthaben auf Girokonten und Depots sowie Tagesgeldern, welche maximal über drei Monate angelegt sind.

Angabe zu finanziellen Verbindlichkeiten aus Finanzierungstätigkeiten gem. IAS 7

Entwicklung von Schulden aus Finanzierung (in T€)	31.12.2016	Zahlungswirksam	nicht zahlungswirksam				Wandlung in Eigenkapital	31.12.2017
			Erwerbe	Wechselkursänderungen	Änderung beizulegender Zeitwert	Zinsen		
Sonstige langfristige Schulden	2.119	3.549	—	—	—	144	-393	5.419
Kurzfristige Finanzverbindlichkeiten (ausgewiesen im Posten „Sonstige kurzfristige Schulden und Abgrenzungsposten“)	0	0	—	—	—	107	—	107

E. ERLÄUTERUNGEN ZUR BILANZ ZUM 31. DEZEMBER 2017

AKTIVA

LANGFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(11) SACHANLAGEN

Im Geschäftsjahr erhöhte sich das Nettosachanlagevermögen um 2 T€ von 25 T€ im Vorjahr auf 27 T€.

Im Geschäftsjahr 2017 wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen vorgenommen (Vorjahr: 153 T€).

Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 30 T€ (Vorjahr: 23 T€) gegenüber.

Die Entwicklung des Sachanlagevermögens ist Bestandteil der in Anlage 1 zum Anhang dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

(12) IMMATERIELLE VERMÖGENSWERTE

Im Geschäftsjahr verringerte sich der Wert der bilanzierten immateriellen Vermögenswerte um 20 T€ auf 17 T€ (Vorjahr: 37 T€). Unter den immateriellen Vermögenswerten wird Software (Buchwert: 17 T€, Vorjahr: 37 T€) ausgewiesen.

Im Geschäftsjahr 2017 wurden keine außerplanmäßigen Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte vorgenommen (Vorjahr: 151 T€). Den gewöhnlichen Abschreibungen standen Investitionen in Höhe von 3 T€ (Vorjahr: 34 T€) gegenüber.

Die Entwicklung der immateriellen Vermögenswerte ist Bestandteil der in Anlage 1 zum Anhang dargestellten Entwicklung des Anlagevermögens.

Forschung und Entwicklung

Die der Gesellschaft zur Verfügung stehenden Ressourcen werden zu großen Teilen direkt für Forschungs- und Entwicklungsprojekte eingesetzt. Der Aufwand für diesen Bereich lag im Geschäftsjahr 2017 bei 14,0 Mio. € (Vorjahr: 17,0 Mio. €). Aktivierungspflichtige Entwicklungskosten im Sinne des IAS 38 sind wie im Vorjahr nicht angefallen.

KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE

(13) ZAHLUNGSMITTEL UND ZAHLUNGSMITTELÄQUIVALENTE

Die liquiden Mittel bestehen grundsätzlich aus Bargeldbeständen und Bankguthaben mit einer Restlaufzeit von weniger als drei Monaten.

Jederzeit fällige Bankguthaben werden mit variablen Zinssätzen geführt. Am 31. Dezember 2017 bestanden keine Festgeldanlagen mit einer Laufzeit von insgesamt mehr als drei Monaten (Vorjahr: 0 T€). Der Wert der liquiden Mittel betrug zum Abschlussstichtag 6.523 T€ (Vorjahr: 20.520 T€). Er ergibt sich aus dem Nennwert der in Euro gehaltenen Bestände und der am 31. Dezember 2017 zum Devisenkassamittelkurs erfolgten Bewertung eines in Fremdwährung geführten Kontos. Hierin enthalten sind etwa 2,2 Mio. €, die aus Fördermitteln stammen und deshalb nur zweckgebunden für bestimmte Tätigkeiten im Rahmen der MIDGE®-Technologie verwendet werden dürfen.

(14) FORDERUNGEN AUS LIEFERUNGEN UND LEISTUNGEN

Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben zum Berichtsstichtag eine Restlaufzeit von ausschließlich unter einem Jahr. Ihre Fälligkeit beträgt in der Regel 14 Tage. Sie sind mit den fortgeführten Anschaffungskosten bilanziert.

Zum 31. Dezember 2017 bestanden Forderungen aus Lieferungen und Leistungen in Höhe von 13 T€ (Vorjahr: 33 T€).

In T€	Überfällige, aber nicht wertgeminderte (Teile von) Forderungen					
	Summe	Weder überfällig noch wertgemindert	< 30 Tage	30–90 Tage	90–365 Tage	> 365 Tage
31.12.2017	13	13	0	0	0	0
31.12.2016	33	33	0	0	0	0

Zum 31. Dezember 2017 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Im Geschäftsjahr 2017 wurden keine Wertberichtigungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen (Vorjahr: 0 T€) vorgenommen.

Die Entwicklung der Wertminderungen auf Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ist Bestandteil der unter Abschnitt H aufgeführten Tabelle „Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente“.

(15) VORRÄTE

Die Vorräte bestehen aus Waren (16 T€, Vorjahr: 13 T€). Der Vorratsbestand unterliegt keinerlei Verfügungs- oder Verpfändungsbeschränkungen.

(16) SONSTIGE KURZFRISTIGE VERMÖGENSWERTE UND ERTRAGSTEUERFORDERUNGEN

In T€	31.12.2017	31.12.2016
Ertragsteuerforderungen	1	1
Steuererstattungsansprüche aus Umsatzsteuer	288	258
Sonstige Forderungen und Vermögenswerte	1.220	475
	1.509	734

Bei den Ertragsteuerforderungen handelt es sich um Körperschaftsteuererstattungsansprüche (einschließlich Solidaritätszuschlag) für die Geschäftsjahre 2016 und 2017.

Die unter den Steuererstattungsansprüchen aus Umsatzsteuer aufgeführten Beträge setzen sich aus Forderungen und Schulden gegenüber derselben Behörde zusammen und sind nach IAS 12.71 zu saldieren.

Festgelder in Höhe von 13 T€ (Vorjahr: 13 T€) sind verpfändet und dienen als Sicherheit für eine Mietbürgschaft.

Unter den sonstigen Forderungen werden geleistete Anzahlungen in Höhe von 922 T€, die im Zusammenhang mit der Durchführung der klinischen Studien stehen, ausgewiesen (Vorjahr: 316 T€).

Unter den sonstigen kurzfristigen Vermögenswerten werden keine Wertberichtigungen ausgewiesen (Vorjahr: 0 T€).

Es wurden keine sonstigen Forderungen ausgebucht (Vorjahr: 0 T€).

Die Entwicklung der Wertminderungen der sonstigen kurzfristigen Vermögenswerte ist unter Abschnitt H dargestellt.

PASSIVA

SCHULDEN

(17) LANGFRISTIGE SCHULDEN

Unter den langfristigen Schulden werden Schulden gegenüber Dritten aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen in Höhe von 5.419 T€ (Vorjahr 2.119 T€) und Abgrenzungsposten in Höhe von 55 T€ (Vorjahr 0 T€) ausgewiesen.

Wandelschuldverschreibungen

Nach der erstmaligen Emission einer Wandelschuldverschreibung im Vorjahr (WSV 2016/24), gab die Gesellschaft im Geschäftsjahr 2017

eine weitere Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25) aus, welche aufgrund der hybriden Struktur des Finanzinstrumentes in eine finanzielle Schuld und in eine Eigenkapitalkomponente aufgeteilt wurde.

Mit Beschluss vom 21. Dezember 2016 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats beschlossen, auf der Grundlage der Ermächtigung durch den Beschluss der Hauptversammlung der MOLOGEN vom 13. August 2014 (bedingtes Kapital 2014-1) eine Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25) zu begeben.

Im Januar 2017 wurden 499.999 Teilschuldverschreibungen zu je 10 €, die Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25), im Gesamtnennbetrag von 4,99 Mio. € ausgegeben.

Die Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25) wurde am 20. Januar 2017 ausgegeben. Sie hat eine Laufzeit von 8 Jahren. Die Wandelschuldverschreibung wird am Endfälligkeitstag, dem 20. Januar 2025, zu ihrem Nennbetrag zuzüglich auf den Nennbetrag bis zum Endfälligkeitstag (ausschließlich) aufgelaufener und zu diesem Zeitpunkt noch nicht gezahlter Zinsen zurückgezahlt, sofern die jeweilige Wandelschuldverschreibung nicht vorzeitig zurückgezahlt, gewandelt oder zurückgekauft und entwertet worden ist.

Die Wandelschuldverschreibung wird ab dem 20. Januar 2017 (einschließlich) mit jährlich 6 % auf den Nennbetrag verzinst. Die Zinsen sind kalendervierteljährlich nachträglich am 31. März, 30. Juni, 30. September und 31. Dezember eines jeden Jahres, erstmals am 31. März 2017 für die Periode vom Ausgabetag bis zum 31. März 2017 zahlbar.

MOLOGEN (Anleiheschuldner) gewährt jedem Anleihegläubiger das Recht, jederzeit während des Ausübungszeitraumes (beginnend am 1. April 2017, einschließlich) jede Teilschuldverschreibung ganz jedoch nicht teilweise, in eine Anzahl von Lieferaktien je Wandelschuldverschreibung zu wandeln, die dem Wandlungsverhältnis entspricht. Das Wandlungsverhältnis errechnet sich durch Division des Nennbetrages der Wandelschuldverschreibung durch den jeweils geltenden Wandlungspreis. Der anfängliche Wandlungspreis beträgt 1,60 €. Das anfängliche Wandlungsverhältnis ist 6,25. Durch Wandlung können demnach bis zu 3.124.994 Aktien entstehen.

Die Ausübung des Wandlungsrechts ist während eines jeden Nichtausübungszeitraums ausgeschlossen.

Nichtausübungszeitraum bezeichnet jeden der folgenden Zeiträume:

- anlässlich von Hauptversammlungen der Anleiheschuldnerin während eines Zeitraumes, der an dem achten Tag vor dem letzten Tag für die Anmeldung zur der Hauptversammlung (einschließlich) beginnt und der an dem Geschäftstag nach der Hauptversammlung (jeweils ausschließlich) endet;

- I während eines Zeitraums von sieben Tagen vor dem Ende des Geschäftsjahres;
- I während des Zeitraums beginnend mit dem früheren der beiden Tage (einschließlich), an dem die Anleiheschuldnerin ein Bezugsangebot an ihre Aktionäre zum Bezug von Aktien, Optionsrechten auf eigene Aktien oder Schuldverschreibungen mit Options- oder Wandlungsrechten oder -pflichten, Gewinnschuldverschreibungen oder Genussrechte oder ein ähnliches Angebot (einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, von Angeboten im Hinblick auf Abspaltungen (§123 Absatz 2 UmwG)) im Bundesanzeiger veröffentlicht oder eine Ad-hoc oder ähnliche Mitteilungen mit konkreten Angaben (inklusive Bezugsverhältnis und des voraussichtlichen Beginns der Bezugsfrist) über ein bevorstehendes Bezugsangebot veröffentlicht wird, bis zum letzten Tag (einschließlich) der für die Ausübung des Bezugsrecht bestimmten Frist.

Der Anleihegläubiger ist unter bestimmten Bedingungen berechtigt, sämtliche Forderungen aus den von ihm gehaltenen Teilschuldverschreibungen durch Abgabe einer Kündigungserklärung fällig zu stellen und Rückzahlung des Nennbetrages zuzüglich der darauf bis zum Tag der tatsächlichen Rückzahlung (ausschließlich) aufgelaufenen Zinsen zu verlangen. Zu den Kündigungsbedingungen gehören u. a. der Zahlungsverzug der Anleiheschuldnerin aus der Wandelschuldverschreibung, die Eröffnung eines Insolvenzverfahrens und weitere Pflichtverletzungen der Anleiheschuldnerin im Rahmen der Emission.

In T€	
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	2.540
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2017	4.999
Bruttoerlös aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen gesamt	7.539
davon Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	5.668
davon Eigenkapitalkomponente der Wandelschuldverschreibung zum Zeitpunkt der Begebung	1.871
Aufwendungen für die Schuldkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-72
davon im Geschäftsjahr 2017	-48
Aufwendungen für die Eigenkapitalkomponente im Zusammenhang mit der Begebung der Wandelschuldverschreibungen gesamt	-28
davon im Geschäftsjahr 2017	-23
Zinsaufwand gesamt	-577
davon im Geschäftsjahr 2017	-561
davon Effektivzins in 2017 (erhöht Schuld)	-144
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2016	0
Wandlung von Schuldverschreibungen im Geschäftsjahr 2017	-393
Schuldkomponente der Wandelschuldverschreibungen zum 31. Dezember 2017	5.419

Zur Ermittlung des beizulegenden Zeitwertes der Eigenkapitalkomponente wird auf Ziffer (21) dieses Abschnittes im Anhang verwiesen.

Abgrenzungsposten

Bei dem Abgrenzungsposten in Höhe von 55 T€ handelt es sich um einen Aufwandszuschuss den MOLOGEN im Rahmen eines Förderprojekts im Geschäftsjahr 2017 erhalten hat in Höhe von 54 T€ und um Zuwendungen der öffentlichen Hand für Vermögenswerte in Höhe von 1 T€ (Vorjahr: 2 T€, Zuwendungen der öffentlichen Hand für Vermögenswerte). Der Aufwandszuschuss wird entsprechend der geplanten anfallenden Kosten unter den langfristigen Abgrenzungsposten ausgewiesen.

(18) KURZFRISTIGE SCHULDEN

Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind nicht verzinslich und haben in der Regel eine Fälligkeit von 30 Tagen. Sonstige kurzfristige Schulden sind nicht verzinslich und haben eine Fälligkeit von bis zu zwölf Monaten.

Zusammensetzung der kurzfristigen Schulden:

In T€	31.12.2017	31.12.2016
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	4.400	6.530
Abgrenzungsposten	2.084	0
Schulden aus Lohn- und Kirchensteuer	92	144
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	9	3
Finanzschulden aus Zinsen (WSV)	107	0
Sonstige Schulden	810	727
	7.502	7.404

Die Schulden aus Lieferungen und Leistungen resultieren hauptsächlich aus Leistungen, die im Zusammenhang mit den klinischen Studien stehen. Die Bemessung der Höhe dieser abgegrenzten Schulden wird auf Basis von Schätzungen vorgenommen. Dies resultiert hauptsächlich aus dem nachgelagerten/verzögerten Abrechnungsverhalten der klinischen Zentren und Dienstleister. Das Schätzverfahren berücksichtigt dabei die durchschnittlichen Behandlungs- sowie „pass through“-Kosten, die Anzahl der aufgenommenen Patienten, die durchschnittliche prognostische Behandlungsdauer sowie das Verhältnis der bereits empfangenen Dienstleistungen nach tatsächlich erfolgter Behandlungsdauer zur prognostischen Behandlungsdauer pro Patient.

Bei den Abgrenzungsposten in Höhe von 2.084 T€ handelt es sich um einen Aufwandszuschuss, den MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 im Rahmen eines Förderprojektes erhalten hat. Der Aufwandszuschuss wird entsprechend der geplanten anfallenden Kosten unter den langfristigen und den kurzfristigen Abgrenzungsposten ausgewiesen.

Bei den Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten handelt es sich um Verbindlichkeiten aus Kreditkartenabrechnungen, welche noch nicht mit dem Geschäftskonto verrechnet wurden.

EIGENKAPITAL

Die Zusammensetzung des Eigenkapitals und die Entwicklung der Eigenkapitalbestandteile sind in der Eigenkapitalveränderungsrechnung dargestellt.

(19) GEZEICHNETES KAPITAL

Als gezeichnetes Kapital ist das Grundkapital der MOLOGEN mit 34.295.343 €, eingeteilt in 34.295.343 Stück auf den Inhaber lautende Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem rechnerischen Anteil am Grundkapital von 1,00 € je Stückaktie, ausgewiesen.

Folgende, das Grundkapital betreffende Maßnahmen hat MOLOGEN im Geschäftsjahr 2017 durchgeführt:

Ab dem 1. April 2017 können die im Rahmen der Wandelschuldverschreibung 2017/25 (siehe Ausführungen im Abschnitt „Wandelschuldverschreibungen“ dieses Anhangs) bezogenen Teilschuldverschreibungen in Aktien der MOLOGEN AG gewandelt werden. Bis zum 31. Dezember 2017 erfolgte die Wandlung von Teilschuldverschreibungen und die damit verbundene Ausgabe von in 348.092 Stückaktien. Insgesamt ergibt sich daraus ein neues Grundkapital von 34.295.343 €. Am 11. Januar 2018 wurde die Kapitalerhöhung aus der im Geschäftsjahr 2017 erfolgten Ausübung der Wandelschuldverschreibung 2017/25 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen.

Mit Beschluss vom 18. Dezember 2017 hat der Vorstand mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals (genehmigtes Kapital 2017) eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre von 34.295.343 € auf 34.570.343 € durch Ausgabe von 275.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien beschlossen. Die neuen Aktien wurden auf Grundlage der am 24. Oktober 2017 bekannt gemachten Aktienbezugsvereinbarung (Rahmenvertrag) bei dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF), New York, USA zum Platzierungspreis von 2,198 € je neuer Aktie privat platziert. Der Platzierungspreis entspricht 95 % des volumengewichteten Durchschnittskurses der letzten fünf Handelstage. Der Brutto-Emissionserlös beträgt 604.450,00 €. Die Einlage wurde am 27. Dezember 2017 vollständig geleistet. Die Kapitalerhöhung wurde am 11. Januar 2018 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister eingetragen. Zum 31. Dezember 2017 wird die für die Erhöhung des Grundkapitals vorgesehene Einlage in Posten „Zur Durchführung der beschlossenen Kapitalerhöhung geleistete Einlagen“ innerhalb des Eigenkapitals bilanziert.

Genehmigtes und Bedingtes Kapital

Am 24. Juli 2017 erfolgte die Eintragung der Beschlüsse der Hauptversammlung vom 28. April 2017 in das für die Gesellschaft zuständige Handelsregister. Es ergaben sich folgende Veränderungen bei den Genehmigten und Bedingten Kapitalen.

Die Hauptversammlung vom 28. April 2017 hat den Vorstand ermächtigt, ein neues genehmigtes Kapital 2017 zu schaffen. Der Vorstand wurde ermächtigt, das Grundkapital der Gesellschaft bis zum 27. April 2022 mit Zustimmung des Aufsichtsrats durch Ausgabe neuer, auf den Inhaber lautender nennwertloser Stückaktien gegen Sach- und/oder Bareinlagen einmalig oder mehrmals, insgesamt jedoch um höchstens 16.973.625 € zu erhöhen (Genehmigtes Kapital 2017) und dabei gemäß § 23 Absatz 2 der Satzung einen vom Gesetz abweichenden Beginn der Gewinnbeteiligung zu bestimmen. Auf Grundlage des Genehmigten Kapitals 2017 beschloss der Vorstand am 18. Dezember 2017 eine Erhöhung des Grundkapitals durch Ausgabe von 275.000 neuen Stückaktien.

Durch Beschluss der Hauptversammlung vom 28. April 2017 wurde außerdem ein Bedingtes Kapital 2017-1, in Höhe von 9.192.148 €, eingeteilt in 9.192.148 Stückaktien, geschaffen. Das Bedingte Kapital 2017-1 dient der Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) die gemäß der von der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 8 b) beschlossenen Ermächtigung bis zum 27. April 2022 von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen.

Weiterhin wurde das Kapital in Höhe von 700.000 €, durch Ausgabe von bis zu 700.000 neuen, auf den Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktien) mit einem auf die einzelne Stückaktie entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 € bedingt erhöht (Bedingtes Kapital 2017-2). Die bedingte Kapitalerhöhung dient ausschließlich der Gewährung von Rechten an die Inhaber von Aktienoptionen auf Grund des Ermächtigungsbeschlusses der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 9 a).

Das Bedingte Kapital 2014-1 wurde geändert. Das Grundkapital ist um bis zu 4.818.327,00 € durch Ausgabe von bis zu 4.818.327 neuen, auf Inhaber lautenden Stammaktien ohne Nennbetrag (Stückaktie) mit einem auf die einzelne Stückaktie entfallenden anteiligen Betrag des Grundkapitals von 1,00 € bedingt erhöht („Bedingtes Kapital 2014-1“). Die bedingte Kapitalerhöhung dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder

Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die aufgrund der von der Hauptversammlung von 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen und soweit die Ausgabe gegen Bareinlagen erfolgt. Vom Bedingten Kapital 2014-1 wurden bis zum 31. Dezember 2017 durch Wandlungen bereits 348.092 Stückaktien ausgegeben.

Die Gesellschaft verfügt zum Stichtag 31. Dezember 2017 über die folgenden **Genehmigten und Bedingten Kapitale**:

In €	31.12.2017	31.12.2016	Veränderung
Genehmigtes Kapital	16.698.625	0	16.698.625
Bedingtes Kapital 2010	610.151	610.151	0
Bedingtes Kapital 2011	238.393	238.393	0
Bedingtes Kapital 2012	209.234	209.234	0
Bedingtes Kapital 2013-1	328.672	328.672	0
Bedingtes Kapital 2014-1	4.470.235	6.789.451	-2.319.216
Bedingtes Kapital 2014-2	176.051	176.051	0
Bedingtes Kapital 2015	700.649	700.649	0
Bedingtes Kapital 2017-1	9.192.148	0	9.192.148
Bedingtes Kapital 2017-2	700.000	0	700.000

Die **Bedingten Kapitale 2010, 2011 und 2012** dienen der Gewährung von Wandelschuldverschreibungen und/oder Bezugsrechten ohne Ausgabe von Schuldverschreibungen an Mitglieder des Vorstands und an Arbeitnehmer der Gesellschaft aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 7. Juni 2010, 7. Juni 2011 bzw. 19. Juli 2012. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Wandelschuldverschreibungen und/oder Optionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Wandlungs- bzw. Bezugsrechten Gebrauch machen. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Das **Bedingte Kapital 2014-1** dient der Gewährung von auf den Inhaber lautenden Stückaktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen, Genussrechte und/oder Gewinnschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente), die aufgrund der von der Hauptversammlung von 13. August 2014 unter Tagesordnungspunkt 7b) beschlossenen Ermächtigung von der

Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunternehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue, auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen und soweit die Ausgabe gegen Bareinlagen erfolgt. Die Bedingte Kapitalerhöhung ist nur soweit durchzuführen wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht wird, wie die zur Wandlung verpflichteten Inhaber bzw. Gläubiger ihre Pflicht zur Wandlung erfüllen oder wie Andienungen von Aktien aufgrund von Ersetzungsbefugnissen der Gesellschaft erfolgen und soweit nicht eigene Aktien oder neue Aktien aus einer Ausnutzung eines Genehmigten Kapitals zur Bedienung eingesetzt werden. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen.

Die **Bedingten Kapitale 2013-1, 2014-2, 2015 und 2017-2** dienen ausschließlich der Gewährung von Rechten an die Inhaber von Aktienoptionen (Mitglieder des Vorstands und Arbeitnehmer der Gesellschaft) aufgrund der Ermächtigungsbeschlüsse der Hauptversammlungen vom 16. Juli 2013, vom 13. August 2014, vom 29. Juli 2015 und vom 28. April 2017. Die Bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie die Inhaber der Aktienoptionen, die von der Gesellschaft ausgegeben wurden, von ihren Bezugsrechten Gebrauch machen und die Gesellschaft die Aktienoptionen nicht durch Lieferung eigener Aktien oder durch Barzahlung erfüllt. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorherigen Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn der Gesellschaft teil.

Das **Bedingte Kapital 2017-1** dient der Gewährung von Aktien an die Inhaber bzw. Gläubiger von Wandel- und/oder Optionsschuldverschreibungen (bzw. Kombinationen dieser Instrumente) die gemäß der von der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 8 b) beschlossenen Ermächtigung bis zum 27. April 2022 von der Gesellschaft oder unter der Leitung der Gesellschaft stehenden Konzernunter-

nehmen begeben werden und ein Wandlungs- bzw. Optionsrecht auf neue auf den Inhaber lautende Stückaktien der Gesellschaft gewähren bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht oder ein Andienungsrecht bestimmen. Die Ausgabe der neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien aus dem Bedingten Kapital 2017-1 darf nur zu einem Wandlungs- bzw. Optionspreis erfolgen, welcher den Vorgaben der von der Hauptversammlung vom 28. April 2017 unter Tagesordnungspunkt 8 b) beschlossenen Ermächtigung entspricht. Die bedingte Kapitalerhöhung wird nur insoweit durchgeführt, wie von Options- bzw. Wandlungsrechten Gebrauch gemacht bzw. eine Wandlungs- oder Optionspflicht erfüllt wird oder wie Andienungen erfolgen und soweit nicht andere Erfüllungsformen zur Bedienung eingesetzt werden. Die neuen Aktien nehmen, sofern sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten bis zum Beginn der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft entstehen, vom Beginn des vorhergehenden Geschäftsjahres, ansonsten jeweils vom Beginn des Geschäftsjahres an, in dem sie durch Ausübung von Wandlungs- bzw. Bezugsrechten entstehen, am Gewinn teil. Der Vorstand ist ermächtigt, mit Zustimmung des Aufsichtsrats die weiteren Einzelheiten der Durchführung der bedingten Kapitalerhöhung festzusetzen. Der Aufsichtsrat ist ermächtigt, die Fassung von § 4 der Satzung entsprechend der jeweiligen Ausnutzung des Bedingten Kapitals 2017-1 anzupassen sowie alle sonstigen damit in Zusammenhang stehenden Anpassungen der Satzung vorzunehmen, die nur die Fassung betreffen. Entsprechendes gilt im Falle der Nichtausnutzung der Ermächtigung zur Ausgabe von Options- oder Wandelschuldverschreibungen nach Ablauf des Ermächtigungszeitraums sowie im Falle der Nichtausnutzung des Bedingten Kapitals 2017-1 nach Ablauf der Fristen für die Ausübung von Options- oder Wandlungsrechten bzw. für die Erfüllung von Wandlungs- bzw. Optionspflichten.

(20) KAPITALRÜCKLAGE

In der Kapitalrücklage sind Eigenkapitalbestandteile ausgewiesen, die über das gezeichnete Kapital von außen zugeflossen sind, bzw. aus der Begebung von Wandelschuldverschreibungen und aus der Ausübung von Wandlungsrechten resultieren, sowie eine im Geschäftsjahr 2002 durchgeführte Entnahme in Höhe von 6.668 T€, die mit dem Bilanzverlust verrechnet wurde. Ferner ergeben sich aus der Anwendung von IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, Einstellungen in die Kapitalrücklage.

Durch die im Geschäftsjahr 2017 erfolgte Wandlung von Teilschuldverschreibungen der Wandelschuldverschreibung 2017/25 in 348.092 Stückaktien erhöhte sich die Kapitalrücklage – unter anteiliger Berücksichtigung der zum Emissionszeitpunkt gebuchten Eigenkapitalkomponente – um 46 T€. Gemäß IAS 32.37 wurden die für die Eigenkapitalbeschaffung angefallenen Kosten (betrifft die Kapitalerhöhung aus der Aktienbezugsvereinbarung mit GCF in Höhe von 127 T€ (Vorjahr:

873 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 201 T€ erhöht hat.

Die in E (18) dieses Anhangs beschriebene Wandelschuldverschreibung (WSV 2017/25) wurde aufgrund der hybriden Struktur des Finanzinstrumentes in eine finanzielle Schuld und in eine Eigenkapitalkomponente aufgeteilt. Die Eigenkapitalkomponente (nur WSV 2017/25) in Höhe von 1.451 T€, welche aus der Differenz zwischen dem Ausgabebetrag der Schuldverschreibung mit Wandlungsrecht und dem geschätzten Ausgabebetrag/Marktpreis der gleichen Schuldverschreibung ohne Wandlungsrecht besteht, wurde in die Kapitalrücklage eingestellt. Im handelsrechtlichen Jahresabschluss wurde gemäß § 272 Abs. 2 Nr. 2 HGB ebenso verfahren. Gemäß IFRS wurden die für die Eigenkapitalkomponenten der Wandelschuldverschreibung anteilig angefallenen Kosten in Höhe von 23 T€ (Vorjahr 5 T€) in der Kapitalrücklage berücksichtigt, die sich dadurch insgesamt um 1.428 T€ erhöht hat. Die sogenannte Wandlungsprämie wurde mittels Black-Scholes-Modell berechnet und mittels Marktbeobachtungen plausibilisiert.

Dem Black-Scholes-Modell werden folgende Parameter zugrunde gelegt:

Erwartete Volatilität (%)	34,50
Risikoloser Zinssatz (%)	1,00
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	3,80
Erwarteter Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	1,64

Aus der Anwendung des IFRS 2, anteilsbasierte Vergütung, ergaben sich Einstellungen in die Kapitalrücklage in Höhe von 275 T€ (Vorjahr: 215 T€). Hierzu wird auf Ziffer 4 dieses Anhangs verwiesen.

In T€	31.12.2017	31.12.2016
Kapitalrücklage	105.601	105.273
Kapitalrücklage aus der Ausgabe von Schuldverschreibungen für Wandlungs- und Optionsrechte	1.873	422
Ausübung von Wandlungsrechten	46	0
Arbeitnehmervergütung in Eigenkapitalinstrumenten	7.397	7.122
Kosten der Eigenkapitalbeschaffung	-9.303	-9.153
	105.614	103.664

(21) BILANZVERLUST

Im Bilanzverlust ist ein Verlustvortrag von 125.774 T€ (Vorjahr: 104.771 T€) enthalten.

F. ERLÄUTERUNGEN ZU DEN MITARBEITER-BETEILIGUNGSPROGRAMMEN

Die Gesellschaft hat mehrere aktienbasierte Mitarbeiterbeteiligungsprogramme aufgelegt. Die Mitarbeiter haben Aktienoptionen erhalten, die sie bei Eintritt bestimmter Bedingungen zum Bezug von MOLOGEN Aktien zu einem vorher bestimmten Preis berechtigen. MOLOGEN wird die erforderlichen Aktien über Kapitalerhöhungen schaffen und verfügt zu diesem Zweck über verschiedene bedingte Kapitale.

VERTRAGLICHE BEDINGUNGEN DER AKTIENOPTIONSPROGRAMME (AOP)

Die vertraglichen Bedingungen, auf deren Grundlage die Berechtigten die gewährten Aktienoptionen ausüben können, sind im Folgenden zusammengefasst.

AKTIENOPTION

Jede Aktienoption gewährt dem Berechtigten das Recht zum Bezug einer Inhaberaktie mit dem rechnerischen Nennbetrag von je 1,00 €.

BERECHTIGTE

Mitglieder des Vorstands und die Arbeitnehmer der Gesellschaft.

LAUFZEIT

Sieben Jahre (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015 und AOP 2017) ab dem Tag der Zuteilung.

WARTEFRIST

Vier Jahre ab dem Zeitpunkt ihrer Ausgabe bzw. Gewährung an den Berechtigten (AOP 2010, AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015 und AOP 2017).

AUSÜBUNGSZEITRÄUME

Die Aktienoptionen können – nach Ablauf der Wartefristen – nur in einem Zeitraum von vier Wochen nach der Veröffentlichung des jeweils letzten Quartalsberichts oder Halbjahresberichts bzw. der jeweils letzten Zwischenmitteilung der Gesellschaft ausgeübt werden, ansonsten in einem Zeitraum von vier Wochen nach Veröffentlichung des Jahresabschlusses, außerdem in einem Zeitraum von vier Wochen nach der ordentlichen Hauptversammlung der Gesellschaft.

Des Weiteren kann die Gesellschaft für Aktienoptionen die aus dem AOP 2015 ausgegeben worden sind, im Einzelfall besondere Ausübungszeiträume festsetzen. Sie wird den Berechtigten Beginn und Ende von Ausübungszeiträumen in geeigneter Form (beispielsweise durch Aushang,

schriftliche Mitteilung oder Datenübermittlung) mitteilen. Ein Rechtsanspruch auf eine solche Mitteilung besteht jedoch nicht; aus einem Unterbleiben oder einer Unrichtigkeit einer solchen Mitteilung können keinerlei Ansprüche hergeleitet werden.

BASISPREIS

Entspricht dem durchschnittlichen Börsenkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse (i) im Regulierten Markt (AOP 2010) bzw. (ii) im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015 und AOP 2017) an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. nach Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den 60 Börsentagen (AOP 2012, AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015) bzw. 30 Börsentagen (AOP 2017) vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Aktienoptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung. Für das AOP 2017 wurde ein Mindestbasispreis von 3 € je Aktie festgelegt.

AUSÜBUNGSPREIS

Entspricht Basispreis.

ERFOLGSZIEL (AOP 2010)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis wie folgt erhöht hat:

Die Ausübung im fünften Jahr nach der Ausgabe/Zuteilung ist nur möglich, wenn sich der Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im Regulierten Markt an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis um mindestens 16 % erhöht hat (Erfolgsziel). Für das sechste Jahr beträgt das Erfolgsziel im Vergleich zum Basispreis 19 % und für das siebente Jahr 22 %.

ERFOLGSZIEL (AOP 2011)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor

dem Tag der Ausübung gegenüber dem Basispreis um mindestens 5 % für jedes abgelaufene volle Jahr nach Ausgabe/Zuteilung erhöht hat.

ERFOLGSZIEL (AOP 2012)

Die Ausübung der Aktienoptionen ist nur möglich, wenn sich der durchschnittliche Aktienkurs der Aktie (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten 10 Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Aktienoption gegenüber dem Basispreis wie folgt erhöht hat: im fünften Jahr nach Ausgabe/Zuteilung um mindestens 30 % gegenüber dem Basispreis, im sechsten Jahr um mindestens 35 % und im siebten Jahr um mindestens 40 %.

ERFOLGSZIEL (AOP 2013, AOP 2014, AOP 2015 UND AOP 2017)

Die Aktienoptionen können nur ausgeübt werden, wenn und soweit die nachfolgenden Erfolgsziele erreicht wurden:

Das erste Erfolgsziel (absolute Kurshürde) ist erreicht, wenn bei Ausübung der Mitarbeiteroptionen der durchschnittliche Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) in den letzten zehn Börsentagen vor dem Tag der Ausübung der Mitarbeiteroptionen den Ausübungspreis übersteigt.

Das zweite Erfolgsziel (relative Kurshürde) ist erreicht, wenn sich der Aktienkurs der Gesellschaft besser entwickelt hat als der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse.

Für die erforderliche Vergleichsrechnung werden als jeweilige Referenzwerte (100 %) definiert (i) der maßgebliche Aktienkurs sowie (ii) der arithmetische Mittelwert der Tagesendstände des DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse an den letzten 30 Börsentagen vor dem Beschluss des Vorstands (im Falle der Ausgabe von Mitarbeiteroptionen an den Vorstand: des Aufsichtsrats) über die jeweilige Zuteilung der Mitarbeiteroptionen. Auf dieser Grundlage muss sich der Börsenkurs der Aktie der Gesellschaft (arithmetisches Mittel der Schlusskurse im XETRA-Handel oder einem vergleichbaren Nachfolgesystem an der Frankfurter Wertpapierbörse bzw. im Falle einer Umgestaltung der Börsensegmente im Handelsegment dieser Börse, in dem die Aktie der Gesellschaft gehandelt wird) zwischen dem Tag der Zuteilung der Mitarbeiteroptionen und dem Tag ihrer jeweiligen Ausübung gemessen an den jeweiligen Referenzwerten prozentual besser entwickelt haben als der DAXsubsector Biotechnology (Performance). Die vor-

stehende Vergleichsrechnung ist für jede Ausgabe von Aktienoptionen mit entsprechend angepassten Referenzwerten durchzuführen.

Wird der DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse während der Laufzeit des Mitarbeiteroptionsprogramms oder der Mitarbeiteroptionen, die unter ihm ausgegeben wurden, beendet oder in seiner Zusammensetzung wesentlich geändert, wird er durch einen anderen Index ersetzt, dessen Zusammensetzung dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung möglichst nahe kommt; gibt es einen solchen Index nicht, wird ein neuer Vergleichsindex durch eine von der Gesellschaft beauftragte Bank mit möglichst vielen Einzelkursen in seiner bis dahin bestehenden Zusammensetzung so berechnet, dass er dem DAXsubsector Biotechnology (Performance) der Frankfurter Wertpapierbörse möglichst nahe kommt.

BILANZIERUNG

Der beizulegende Zeitwert der gewährten Aktienoptionen wird zum Zeitpunkt der Gewährung ermittelt. Dabei werden die Bedingungen, zu denen die Optionen gewährt wurden, berücksichtigt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2010b, 2011, 2012a und 2012b wurden unter Anwendung eines Monte Carlo Simulationsmodells ermittelt. Die Zeitwerte der Aktienoptionsprogramme 2013, 2014, 2015 und 2017 wurden unter Anwendung eines Binomialmodells ermittelt. Innerhalb eines Aktienoptionsprogramms können die insgesamt zur Verfügung stehenden Aktienoptionen auf mehrere Tranchen verteilt und zu verschiedenen Zeitpunkten gewährt werden. In diesem Falle werden die einzelnen Tranchen nachfolgend mit „a“, „b“ und „c“ bezeichnet.

Im Berichtszeitraum wurden Optionen des Aktienoptionsprogramms 2015 an Mitarbeiter und Mitglieder des Vorstands ausgegeben.

Im Gegensatz zu historisch ausgegebenen Aktienoptionen wurde bei der Ermittlung des Personalaufwandes von im Geschäftsjahr 2015 aus dem Aktienoptionsprogramm 2014 und von in Geschäftsjahren 2016 und 2017 aus dem Aktienoptionsprogramm 2015 ausgegebenen Aktienoptionen der Fluktuationsabschlag von 11 % seit Ausgabe berücksichtigt.

Dieser resultiert aus einer im Zusammenhang mit der Überprüfung der Dienstzeitbedingungen für Mitarbeiter der Gesellschaft ermittelten historischen Fluktuation.

Der kumuliert erfasste Personalaufwand von historisch ausgegebenen Aktienoptionen (AOP 2011, AOP 2012, AOP 2013) wurde daraufhin überprüft. Hierbei waren keine Anpassungen notwendig, da die tatsächliche Fluktuation bis zum Abschlussstichtag entsprechend Berücksichtigung fand.

Aus dem Aktienoptionsprogramm 2017 wurden noch keine Aktienoptionen an Mitarbeiter oder Vorstände der Gesellschaft ausgegeben.

Die folgende Tabelle enthält die der Bewertung zugrunde gelegten Parameter:

Parameter	Aktienoptionsprogramme			
	2010a	2010b	2011	2012a
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	51,07	47,67	44,00	41,41
Risikoloser Zinssatz (%)	1,70	2,48	1,44	0,74
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	8,55	8,49	7,13	12,95

Parameter	Aktienoptionsprogramme			
	2012b	2013a	2013b	2013c
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	40,70	39,91	40,75	42,09
Risikoloser Zinssatz (%)	0,53	0,86	0,82	0,82
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	14,15	12,57	10,80	7,75
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	—	20,07	18,58	18,45

Parameter	Aktienoptionsprogramme			
	2014	2015a	2015b	2015c
Dividendenrendite (%)	0,00	0,00	0,00	0,00
Erwartete Volatilität (%)	43,98	48,25	60,59	61,46
Risikoloser Zinssatz (%)	0,20	0,47	0,23	0,07
Antizipierte Laufzeit der Option (Jahre)	5,50	5,50	5,50	5,50
Aktienkurs am Tag der Ausgabe (€)	4,95	3,32	2,88	3,90
Erwartete Volatilität des „DAXsubsector Biotechnology“-Index (%)	19,84	21,70	21,73	21,41

Die jeweilige antizipierte Laufzeit der Aktienoptionen wurde aufgrund der bisherigen Erfahrungen festgelegt. Diese Annahmen entsprechen nicht zwingend dem tatsächlich eintretenden Ausübungsverhalten der Berechtigten.

Der berücksichtigten Volatilität liegt die Annahme zugrunde, dass von historischen Volatilitäten auf künftige Trends geschlossen werden kann. Dabei wurde die historische Volatilität über einen der antizipierten Laufzeit der Aktienoptionen entsprechenden Zeitraum betrachtet.

Die tatsächlich eintretende Volatilität kann von den getroffenen Annahmen abweichen.

Als risikolose Zinssätze werden die von der Deutschen Bundesbank veröffentlichten Schätzwerte der Zinsstruktur am Rentenmarkt verwendet. Dabei wird derjenige Zinssatz gewählt, der eine identische Restlaufzeit oder den nächstgelegenen Fälligkeitstermin aufweist.

Die Gesellschaft zahlt derzeit keine Dividenden an ihre Aktionäre aus. Von einer Änderung dieser Ausschüttungspolitik während der Laufzeit der Aktienoptionen wurde nicht ausgegangen. Dies entspricht nicht zwingend den späteren tatsächlichen Dividendenzahlungen.

ENTWICKLUNG WÄHREND DES GESCHÄFTSJAHRES

Die Ausgabe der Aktienoptionen an Arbeitnehmer der MOLOGEN wird vom Vorstand der MOLOGEN vorgenommen. Die Ausgabe der Aktienoptionen an die Mitglieder des Vorstands der MOLOGEN erfolgt durch den Aufsichtsrat. Im Geschäftsjahr 2017 wurden 389.475 Aktienoptionen (Vorjahr: 295.350) an die Bezugsberechtigten ausgegeben. Die ausgegebenen Aktienoptionen gehören zum Aktienoptionsprogramm 2015b und 2015c. Zum 31. Dezember 2017 waren 15.824 (Vorjahr: 405.299) Aktienoptionen aus dem AOP 2015 noch nicht zugeteilt. Diese Aktienoptionen sind nicht mehr zuteilungsfähig. Aus dem Aktienoptionsprogramm 2017 (bedingtes Kapital 2017-2) sind 700.000 Aktienoptionen zum 31. Dezember 2017 noch nicht zugeteilt. Aus anderen AOP waren zum 31. Dezember 2017 keine Aktienoptionen mehr zuteilungsfähig.

Die folgende Tabelle zeigt die Anzahl und die gewichteten durchschnittlichen Ausübungspreise (GDAP) sowie die Entwicklung der Aktienoptionen während des Geschäftsjahres:

	2017		2016	
	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück	GDAP je Aktienoption €	Aktienoptionen Stück
Stand 1. Januar	7,91	1.400.308	9,04	1.202.196
Gewährt ^(a)	3,20	394.725	3,52	295.350
Verwirkt	3,55	41.442	8,56	97.238
Ausgeübt ^(b)	0	0	0	0
Verfallen	8,93	498.994	0	0
Stand 31. Dezember	6,17	1.254.597	7,91	1.400.308
per 31. Dezember ausübbar ^(c)	9,57	534.737	8,86	897.958

(a) Der gewichtete durchschnittliche beizulegende Zeitwert der im Geschäftsjahr gewährten Aktienoptionen betrug pro Option 1,41 € (AOP 2015b) und 2,04 € (AOP 2015c) (Vorjahr: 1,07 €).

(b) Der gewichtete durchschnittliche Aktienkurs zum Zeitpunkt der Aktienoptionsausübung war im Geschäftsjahr nicht zu ermitteln.

(c) Hierbei wird nur berücksichtigt, ob die Wartefrist der Aktienoptionen bereits abgelaufen ist. Alle anderen vertraglichen Bedingungen, wie z. B. Erfüllung des Erfolgsziels, werden nicht betrachtet.

Die gewichtete durchschnittliche Vertragsrestlaufzeit für die zum 31. Dezember 2017 ausstehenden Aktienoptionen beträgt 3,94 Jahre (31.12.2016: 2,86 Jahre). Die Ausübungspreise für zum Ende der Berichtsperiode ausstehende Optionen liegen in der Bandbreite zwischen 3,14 € und 13,91 € (Vorjahr: 3,52 € und 13,91 €).

G. SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN UND EVENTUALVERBINDLICHKEITEN

Aus Mietverträgen bestehen sonstige finanzielle Verpflichtungen für das Geschäftsjahr 2018 in Höhe von 189 T€; über 2018 hinaus in Höhe von 171 T€. Weiterhin ist MOLOGEN mit angabepflichtigen sonstigen finanziellen Verpflichtungen in Höhe von 7.425 T€ für das Jahr 2018 und über 2018 hinaus in Höhe von 4.033 T€ belastet.

Zum 31. Dezember 2017 bestehen keine Eventualverbindlichkeiten gemäß IAS 37.

H. ERLÄUTERUNGEN ZUR ART UND ZUM MANAGEMENT FINANZIELLER RISIKEN

1. FINANZIELLES RISIKOMANAGEMENT

MOLOGEN verfügt über ein Risikomanagement zur Identifizierung, Messung und Steuerung von Risiken, die durch die vorhandenen Finanzinstrumente entstehen könnten. Die Risikopositionen ergeben sich aus den vorgenommenen und geplanten zahlungswirksamen Ein- und Ausgängen und können als Ausfall-, Liquiditäts- und Wechselkursrisiken auftreten. Zinsrisiken (außer bei der Anlage von liquiden Mitteln) und sonstige Preisrisiken bestehen nicht, da die wesentlichen durch die Gesellschaft verwendeten Finanzinstrumente Forderungen und Schulden aus Lieferungen und Leistungen, Schulden aus einer festverzinslichen Wandelschuldverschreibung und Zahlungsmittel umfassen.

Die Primärzielsetzung des Kapitalmanagements ist die Aufrechterhaltung der Zahlungsfähigkeit der Gesellschaft. Zu Einzelheiten wird auf den Lagebericht verwiesen (Abschnitt „Risikobericht“). Sekundärziel ist die Nutzung von Anlagemöglichkeiten zur Erzielung von Zinserträgen bzw. zur Vermeidung von negativen Zinsen, wobei ausschließlich konservative und in ihrer Terminierung kurzfristige Produkte zum Einsatz gelangen.

Wesentliche Indikatoren für die Primärzielsetzung sind der Verschuldungsgrad sowie das Verhältnis von gezeichnetem Eigenkapital und gesamtem Eigenkapital.

2. AUS FINANZINSTRUMENTEN ENTSTEHENDE RISIKEN

MOLOGEN kann hinsichtlich der Vermögenswerte, Schulden und geplanten Transaktionen folgenden Risiken unterliegen:

AUSFALLRISIKEN

Die MOLOGEN ist aus ihrem operativen Geschäft einem Ausfallrisiko ausgesetzt. Die Außenstände werden laufend überwacht. Ausfallrisiken wird grundsätzlich Einzelwertberichtigungen Rechnung getragen (s. E (14)). Pauschalierte Wertberichtigungen wurden nicht vorgenommen.

Die Gesellschaft hat keine Darlehen aufgenommen und keine finanziellen Garantien vergeben.

LIQUIDITÄTSRISIKEN

Die Gesellschaft überwacht laufend das Risiko eines etwaigen Liquiditätsengpasses. Dazu werden die Laufzeiten der finanziellen Vermögenswerte (z. B. Forderungen) und Schulden sowie erwartete Cashflows aus der Geschäftstätigkeit überwacht. Sollte es nötig werden, können zur Reduzierung des Mittelabflusses bestimmte kostenintensive Aktivitäten und Projekte vorübergehend eingestellt werden. Dies ist insbesondere durch kurzfristig kündbare Dienstleistungsverträge für die im Geschäftsjahr 2014 begonnenen klinischen Studien IMPALA und IMPULSE gewährleistet.

MARKTRISIKEN

Folgenden Marktrisiken ist MOLOGEN nicht bzw. nur in geringem Umfang ausgesetzt:

Zinsrisiken

Das Risiko von Schwankungen der Marktzinssätze besteht generell nicht, da die Gesellschaft über keine kurz- bzw. langfristigen finanziellen Vermögenswerte und Schulden verfügt, die variablen Zinssätzen unterliegen. Die im Geschäftsjahr 2016 und 2017 ausgegebenen Wandelschuldverschreibungen werden über die gesamte Laufzeit von acht Jahren jeweils fest mit 6 % p. a. verzinst.

Die Anlage nicht benötigter Zahlungsmittelbestände als Termingeld erfolgt grundsätzlich für einen Zeitraum von drei Monaten zum jeweils gültigen Marktzins. Veränderungen des Zinsniveaus wirken sich damit auf die Höhe der Zinserträge aus.

Das Risiko negativer Zinsen auf Guthaben konnte MOLOGEN durch die Anlage liquider Mittel in kurzfristig verfügbare Anlagen ohne negative Zinsen minimieren.

Wechselkursrisiken

MOLOGEN setzt in Fremdwährung gehaltene Finanzinstrumente zurzeit nur in sehr begrenztem Umfang ein. Das Wechselkursrisiko ist daher als sehr gering einzustufen.

Sonstige Preisrisiken

Sonstige Preisrisiken bestehen nicht.

3. KATEGORIEN VON FINANZINSTRUMENTEN

In T€	31.12.2017	31.12.2016
Finanzielle Vermögenswerte		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertete „Loans and Receivables“		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	13	33
Liquide Mittel	6.523	20.520
Sonstige finanzielle Vermögenswerte	1.509	734
Finanzielle Schulden		
Mit fortgeführten Anschaffungskosten bewertet		
Verbindlichkeiten gegenüber Kreditinstituten	9	3
Schulden aus Lieferungen und Leistungen	4.400	6.530
Wandelschuldverschreibung (Fremdkapitalkomponente)	5.419	2.119
Sonstige finanzielle Schulden	3.093	871

Die Buchwerte der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden entsprechen den beizulegenden Zeitwerten.

Die Bewertung der finanziellen Vermögenswerte und der finanziellen Schulden der MOLOGEN wird unter Abschnitt C „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ erlauert.

Umklassifizierungen wurden weder im Geschäftsjahr noch im Vergleichszeitraum vorgenommen. Neueinstufungen wurden im Vergleichszeitraum, jedoch nicht im Geschäftsjahr vorgenommen.

Bei den Wandelschuldverschreibungen handelt es sich um zusammengesetzte Finanzinstrumente, welche zum Stichtag aus finanziellen Verbindlichkeiten in Höh€e von 5.419 T€ und einer Eigenkapitalkomponente in Höh€e von 1.710 T€ (vor Abzug der Kosten der Eigenkapitalbeschaffung) besteht. Ausführliche Angaben zur Wandelschuldverschreibung befinden sich im Abschnitt E „Erlauierungen zur Bilanz zum 31. Dezember 2017“, Passiva, Wandelschuldverschreibungen.

Im Geschäftsjahr wird ein Aufwand aus Währungsumrechnungen in Höh€e von 44 T€ (Vorjahr: 1 T€) ausgewiesen.

Entwicklung der Wertminderungen der Finanzinstrumente

In T€	Wertminderungen auf			
	Finanzanlagen	Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	Sonstige finanzielle Vermögenswerte	Summe
Stand zum 01.01.2016	0	0	0	0
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2016	0	0	0	0
Erfolgswirksame Erhöhung/Verringerung der Wertminderungen	0	0	0	0
Verbrauch der erfassten Wertminderungen	0	0	0	0
Stand zum 31.12.2017	0	0	0	0

I. ANGABEN ZU NAHE STEHENDEN PERSONEN UND UNTERNEHMEN

ANGABEN ZUM VORSTAND

1. IM GESCHÄFTSJAHR 2017 GEHÖRTEN DEM VORSTAND DER MOLOGEN AN

Frau Dr. Mariola Söhngen, Vorsitzende des Vorstands, Berlin (seit 1. November 2015, bestellt bis 31. Oktober 2018).
Mitglied folgender gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: Vita 34 AG, Leipzig (Mitglied des Aufsichtsrats).

Herr Dr. Matthias Baumann, Chief Medical Officer, Berlin (seit 1. Mai 2017, bestellt bis 30. April 2020).
Keine Mitgliedschaft in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

Herr Walter Miller, Finanzvorstand, Berlin (seit 1. April 2016, bestellt bis 31. März 2019).
Keine Mitgliedschaft in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen.

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNGSSTRUKTUR DES VORSTANDS

Erfolgsunabhängige und erfolgsabhängige Vergütungskomponenten

Die Vorstandsmitglieder erhalten eine erfolgsunabhängige Vergütungskomponente, die in monatlichen Teilbeträgen ausgezahlt wird, sowie eine erfolgsabhängige Vergütungskomponente, die nur beim Erreichen von Erfolgszielen ausgezahlt wird.

Den Vorständen wurden folgende erfolgsunabhängige bzw. erfolgsabhängige Bezüge gewährt:

Dr. M. Söhngen, CEO 01.11.2015/30.10.2018

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2017	2017 Min.	2017 Max.	2016
Festvergütung	250	250	250	250
Nebenleistung	34	34	34	32
Summe	284	284	284	282
Einjährige variable Vergütung	171	0	300	300
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	60	0	60	64
Summe	515	284	644	646
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	515	284	644	646

Dr. Matthias Baumann, CMO 01.05.2017/30.04.2020

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2017	2017 Min.	2017 Max.	2016
Festvergütung	153	153	153	—
Nebenleistung	14	14	14	—
Summe	167	167	167	—
Einjährige variable Vergütung	48	0	67	—
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	13	0	13	—
Summe	228	167	247	—
Versorgungsaufwand	0	0	0	—
Summe	228	167	247	—

Walter Miller, CFO 01.04.2016/31.03.2019

Gewährte Zuwendungen (in T€)				
	2017	2017 Min.	2017 Max.	2016
Festvergütung	200	200	200	150
Nebenleistung	43	43	43	30
Summe	243	243	243	180
Einjährige variable Vergütung	70	0	100	75
Mehrjährige variable Vergütung				
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	10	0	20	7
Summe	323	243	363	262
Versorgungsaufwand	0	0	0	0
Summe	323	243	363	262

Dr. M. Söhnngen, CEO
01.11.2015/30.10.2018

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)

	2017	2016
Festvergütung	250	250
Nebenleistung	34	32
Summe	284	282
Einjährige variable Vergütung	300	50
Mehrfährige variable Vergütung		
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	584	332
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	584	332

Dr. Matthias Baumann, CMO
01.05.2017/30.04.2020

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)

	2017	2016
Festvergütung	153	—
Nebenleistung	14	—
Summe	167	—
Einjährige variable Vergütung	0	—
Mehrfährige variable Vergütung		
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	0	—
Summe	167	—
Versorgungsaufwand	0	—
Summe	167	—

Walter Miller, CFO
01.04.2016/31.03.2019

Zufluss im Geschäftsjahr (in T€)

	2017	2016
Festvergütung	200	150
Nebenleistung	43	30
Summe	243	180
Einjährige variable Vergütung	75	0
Mehrfährige variable Vergütung		
Tantieme 2 Laufzeit 3 Jahre	0	0
Summe	318	180
Versorgungsaufwand	0	0
Summe	318	180

Vergütungskomponenten mit langfristiger Anreizwirkung

Den Mitgliedern des Vorstands wurden in den Vorjahren Aktienoptionen als Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung zugeteilt. Die ausgegebenen Optionen wurden am Tag der Ausgabe mit dem beizulegenden Zeitwert bewertet.

Die Höhe des anteilig beizulegenden Zeitwerts der Vergütungskomponente mit langfristiger Anreizwirkung wird in der folgenden Tabelle aufgeführt.

		Dr. M. Söhnngen	Dr. M. Baumann	W. Miller	Gesamt
Ausgegebene Bezugsrechte in Stück	2017	50.000	30.000	40.000	120.000
	2016	50.000	—	30.000	80.000
Beizulegender Zeitwert der ausgegebenen Bezugsrechte bei Ausgabe in T€	2017	71	61	56	188
	2016	54	—	32	86
Summe Personalaufwand aus Aktienoptionen im jeweiligen Geschäftsjahr in T€	2017	27	7	19	53
	2016	8	—	5	13

Im Geschäftsjahr 2017 und im Vorjahr wurden keine Aktienoptionen durch Mitglieder des Vorstands ausgeübt.

Leistungen für den Fall einer vorzeitigen Beendigung des Arbeitsverhältnisses

Im Falle der Beendigung der Bestellung aus einem Grund, der nicht zugleich ein wichtiger Grund nach § 626 BGB ist, erhalten die Vorstandsmitglieder eine Abfindung, die der Höhe der Festvergütung im Zeitraum zwischen der vorzeitigen Beendigung bis zum Ende der Laufzeit des Dienstvertrages entspricht, maximal jedoch in Höhe des Zweifachen der festen Jahresvergütung (Dr. Mariola Söhnngen: 250 T€, Dr. Matthias Baumann: 230 T€, Walter Miller: 200 T€).

Sollte die Bestellung aus einem wichtigen Grund nach § 626 BGB enden, entfallen alle Ansprüche auf Abfindungen und Tantiemen vollständig. Sollte die Bestellung aus einem anderen Grund enden, wird die jährlich gewährte Tantieme (Dr. Mariola Söhnngen: 300 T€, Dr. Matthias Baumann: 100 T€, Walter Miller: 100 T€) pro rata temporis für das jeweilige Kalenderjahr gekürzt und die Tantieme 2 (Dr. Mariola Söhnngen: max. 180 T€, Dr. Matthias Baumann: max. 60 T€, Walter Miller: max. 60 T€) wird im Falle der Zielerreichung vollständig gewährt.

Im Falle eines sog. Change-of-Control (Erwerb von mindestens 51 % der Stimmrechte durch einen Dritten oder mehrere zusammen handelnde Dritte) stehen der Gesellschaft und den Vorständen ein Sonderkündigungsrecht zu. Sollte dieses ausgeübt werden, sehen die Vorstandsverträge eine Abfindungszahlung vor, deren Höhe von dem Zeitpunkt der Beendigung der Bestellung abhängt. Sollte das Vorstandsmitglied vor dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen), vor dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. vor dem 1. Mai 2018 (Dr. Matthias Baumann) ausscheiden, erhält das Vorstandsmitglied eine Abfindung, die 2 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen) entspricht. Im Falle des Ausscheidens am oder nach dem 1. November 2017 (Dr. Mariola Söhngen), am oder nach dem 1. April 2017 (Walter Miller) bzw. am oder nach dem 1. Mai 2018 (Dr. Matthias Baumann) entspricht die Abfindung 1,5 Jahresvergütungen (alle Vergütungsbestandteile inklusive Tantiemen). Neben diesen Abfindungszahlungen werden alle bereits gewährten Aktienoptionen sofort unverfallbar gestellt.

Auswirkungen der Arbeitsunfähigkeit und des Todes

Im Falle einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit, einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit oder im Fall des Todes eines Vorstandsmitglieds sind ebenfalls Regelungen getroffen worden. Die Vorstandsdiensverträge sehen vor, dass bei einer vorübergehenden Arbeitsunfähigkeit die Bezüge unter Anrechnung des von der Krankenversicherung gezahlten Krankengeldes während der Zeit der Arbeitsunfähigkeit bis zur Dauer von zwölf Monaten (Dr. Mariola Söhngen, Walter Miller) bzw. bis zur Dauer von sechs Monaten (Dr. Matthias Baumann) längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des Dienstvertrages des betreffenden Vorstandsmitglieds, weitergezahlt (Fortzahlungszeitraum) werden. Nach Ablauf des Fortzahlungszeitraumes ruht der Vertrag, wenn er zu diesem Zeitpunkt nicht bereits beendet ist.

Im Falle einer dauerhaften Arbeitsunfähigkeit endet der Dienstvertrag drei Monate nach dem Ende des Monats, in dem die dauerhafte Arbeitsunfähigkeit festgestellt wurde. Im Falle des Todes des betreffenden Vorstandsmitglieds sind die Bezüge für den Sterbemonat sowie für die sechs darauf folgenden Monate zu zahlen, längstens jedoch bis zum Ende der vereinbarten Laufzeit des jeweiligen Dienstvertrages. Zudem sind die bis zum Tod des betreffenden Vorstandsmitglieds fällig gewordenen bzw. pro rata temporis erreichten variablen Vergütungskomponenten des betreffenden Jahres oder Zeitraums zu zahlen.

Sonstiges

Keinem Vorstandsmitglied sind Leistungen von Dritten, im Hinblick auf die Tätigkeit als Vorstandsmitglied, zugesagt oder im Geschäftsjahr gewährt worden.

3. AKTIEN UND AKTIENOPTIONEN DER MITGLIEDER DES VORSTANDS

Die nachfolgenden Übersichten zeigen die von den Mitgliedern des Vorstands gehaltenen Aktien und Aktienoptionen.

In Stück	Aktien		Aktienoptionen	
	31.12.2017	31.12.2016	31.12.2017	31.12.2016
Dr. Mariola Söhngen	36.000	36.000	100.000	50.000
Dr. Matthias Baumann	0	—	30.000	—
Walter Miller	—	0	70.000	30.000

ANGABEN ZUM AUFSICHTSRAT

1. IM GESCHÄFTSJAHR 2017 GEHÖRTEN DEM AUFSICHTSRAT DER MOLOGEN AN

Herr Oliver Krautscheid, Dipl.-Kfm., selbständiger Unternehmensberater, Frankfurt am Main, (Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats) Mitglied folgender gesetzlich zu bildender Aufsichtsräte oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen: CD Deutsche Eigenheim AG, Berlin (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EASY SOFTWARE AG, Mülheim an der Ruhr (Vorsitzender des Aufsichtsrats) EPG (Engineered nanoProducts Germany) AG, Griesheim (Vorsitzender des Aufsichtsrats)

Herr Dr. med. Stefan M. Manth, unabhängiger Experte und Berater für Pharma und Biotechnologie, Basel, Schweiz, (Stellvertretender Vorsitzender und Mitglied des Aufsichtsrats) Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen

Frau Susanne Klimek, Kauffrau, Geschäftsführerin der SALVATOR Vermögensverwaltungs GmbH, München Kein Mitglied in gesetzlich zu bildenden Aufsichtsräten oder vergleichbarer in- und ausländischer Kontrollgremien von Wirtschaftsunternehmen

2. ANGABEN ZUR VERGÜTUNG DES AUFSICHTSRATS

Die Vergütung der Mitglieder des Aufsichtsrats wird in § 14 der Satzung der MOLOGEN AG geregelt. Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine feste Vergütung in Höhe von 20 T€ sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats an der sie physisch teilnehmen, und ein Sitzungsgeld von 500 € an der sie über eine Video- oder Telefonschaltung teilnehmen. Laut der bis zum 27. April 2017 gültigen Satzung erhielten Mitglieder des Aufsichtsrats eine feste Vergütung in Höhe von 20 T€ sowie ein Sitzungsgeld in Höhe von 1 T€ für jede Sitzung des Aufsichtsrats an der sie teilnahmen.

Die Mitglieder des Aufsichtsrats erhalten eine erfolgsorientierte variable Vergütung für jeden vollen 0,01 €, um den das im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr, für das die Vergütung ausgewiesen wird, ausgewiesene Ergebnis je Aktie (Earnings per Share, EPS) der Gesellschaft das Mindest-EPS übersteigt. Das Mindest-EPS beträgt für das Geschäftsjahr 2010 0,05 € und erhöht sich für jedes folgende Geschäftsjahr um jeweils 0,01 €. Die erfolgsorientierte variable Vergütung beträgt 1.000,00 € je vollen 0,01 € EPS und ist auf einen Höchstbetrag von 20.000,00 € begrenzt.

Da die Bedingungen für den Eintritt der erfolgsabhängigen variablen Vergütung zum 31. Dezember 2017 nicht erfüllt wurden, kommt es zu keinem Anspruch auf Zahlung der erfolgsorientierten Vergütung für das Geschäftsjahr 2017.

Der Vorsitzende erhält jeweils das Doppelte dieser Beträge. Der stellvertretende Vorsitzende erhält das Eineinhalbfache dieser Beträge. Laut der bis zum 27. April 2017 gültigen Satzung erhielt der stellvertretende Vorsitzende nur den einfachen Betrag. Aufsichtsratsmitglieder, die dem Aufsichtsrat nicht während eines vollen Geschäftsjahres angehört haben, erhalten die feste und die erfolgsorientierte variable Vergütung entsprechend der Dauer ihrer Aufsichtsratszugehörigkeit.

Die Mitglieder des Aufsichtsrates erhalten ferner Ersatz aller Auslagen sowie Ersatz der etwa auf ihre Vergütung und Auslagen zu entrichtenden Umsatzsteuer.

Die Bezüge des Aufsichtsrats betragen im Geschäftsjahr 2017 87 T€ (Vorjahr: 80 T€). Zusätzlich sind Sitzungsgelder in Höhe von 65 T€ (Vorjahr: 116 T€) angefallen.

Die Aufsichtsratsvergütung für das Geschäftsjahr 2017 verteilt sich auf die einzelnen Mitglieder wie folgt:

In T€	Vergütung	Sitzungsgeld	Gesamt
Oliver Krautscheid	40	30	70
Dr. med. Stefan M. Manth	27	21	48
Susanne Klimek	20	14	34
Gesamt:	87	65	152

3. AKTIENBESITZ DER MITGLIEDER DES AUFSICHTSRATS

Die nachfolgende Übersicht zeigt die von den Mitgliedern des Aufsichtsrats zum 31. Dezember 2016 gehaltenen Aktien. Der Aufsichtsrat hält keine Aktienoptionen.

In Stück	Aktien	
	31.12.2017	31.12.2016
Oliver Krautscheid	9.510	9.510
Dr. med. Stefan M. Manth	4.860	4.860
Susanne Klimek	3.000	3.000

J. ANGABEN ZU WESENTLICHEN EREIGNISSEN NACH DEM 31. DEZEMBER 2017

Zweite Kapitalerhöhung im Zuge der Ausübung der im Oktober 2017 ausgehandelten Aktienbezugsvereinbarung

Im Februar 2018 hat der Vorstand in Konkretisierung der mit dem US-Investor Global Corporate Finance (GCF) geschlossenen Aktienbezugsvereinbarung vom 24. Oktober 2017 mit Zustimmung des Aufsichtsrats auf Grundlage des satzungsmäßigen genehmigten Kapitals eine Erhöhung des Grundkapitals gegen Bareinlagen unter Ausschluss des Bezugsrechts der Aktionäre beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft wurde durch Ausgabe von 200.000 neuen auf den Inhaber lautenden Stückaktien von 34.570.755 € auf 34.770.755 € erhöht. Die neuen Aktien wurden, wie bereits im Rahmen der ersten Ausübung im Dezember 2017, mit GCF privat platziert. Der Platzierungspreis liegt bei 2,225 € je neuer Aktie. Durch diese zweite Ausübung erhielt die MOLOGEN AG Bruttoerlöse von 445.500 €.

Lizenzvertrag mit ONCOLOGIE Inc.

Im Februar 2018 hat die MOLOGEN AG mit ONCOLOGIE Inc. einen Lizenzvertrag für China sowie eine weltweite Entwicklungskooperation für den Hauptwirkstoffkandidaten Lefitolimod unterzeichnet. Die unterschriebene Vereinbarung ist an die Bedingung geknüpft, dass MOLOGEN eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhält. ONCOLOGIE Inc. ist ein auf Krebstherapien spezialisierter Medikamentenentwickler mit Hauptsitz in Boston und operativem Standort in Shanghai. Der Vertrag umfasst zwei Teile: Erstens eine Lizenzvereinbarung inklusive der Rechte an Unterlizenzen, in der MOLOGEN ONCOLOGIE eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Produktion und Vermarktung des Hauptproduktkandidaten Lefitolimod in den Märkten China inklusive Hongkong und Macao, Taiwan und Singapur (Lizenzgebiet) erteilt. Zweitens eine Vereinbarung über eine weltweite Entwicklungskooperation, welche die innovativen Biomarker-Pläne von ONCOLOGIE nutzt. MOLOGEN hat von ONCOLOGIE eine erste Zahlung in Höhe von 3 Mio. € erhalten. Innerhalb der kommenden 12 Monate ist eine Kapitaleinlage in Höhe von 2 Mio. € vereinbart. Neben der initialen Zahlung und der Kapitaleinlage, haben sich die beiden Parteien auf weitere Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine geeinigt. Diese sind fällig, sobald die vordefinierten Entwicklungsschritte bzw. die Marktzulassung erreicht wurden. Außerdem werden kommerzielle Meilensteine definiert, die bei Erreichen bestimmter Umsatzschwellen fällig werden. Die Gesamthöhe der Zahlungen kann eine Größenordnung von mehr als 100 Mio. € erreichen und diese werden über mehrere Jahre hinweg geleistet.

Darüber hinaus hat MOLOGEN niedrige zweistellige Lizenzgebühren auf die im Markt erzielten Umsätze vereinbart. MOLOGEN und ONCOLOGIE werden sich die erzielten Gewinne aus der weltweiten Entwicklungskooperation entsprechend ihres jeweiligen Beitrags teilen. ONCOLOGIE übernimmt alle mit der Entwicklung, Registrierung, dem Vertrieb und der Vermarktung von Lefitolimod verbundenen Kosten in den vertraglich definierten Märkten.

Kapitalerhöhung aus genehmigtem Kapital

Im Februar 2018 hat der Vorstand der MOLOGEN AG mit Zustimmung des Aufsichtsrats eine Kapitalerhöhung gegen Bareinlage mit mittelbarem Bezugsrecht der Aktionäre unter Ausnutzung des gemäß § 4 Abs. 3 der Satzung bestehenden genehmigten Kapitals (Genehmigtes Kapital 2017) beschlossen. Das Grundkapital der Gesellschaft wird durch Ausgabe von bis zu 2.357.368 neuen, auf den Inhaber lautenden Stückaktien mit einem anteiligen Betrag am Grundkapital der Gesellschaft von jeweils 1,00 € (die „Neuen Aktien“) gegen Bareinlage erhöht werden. Die neuen Aktien sind ab dem 1. Januar 2017 dividendenberechtigt.

Finanzierungsvertrag mit dem European High Growth Opportunities Securitization Fund von Alpha Blue Ocean

Im Februar 2018 hat die MOLOGEN AG einen Vertrag mit dem in Luxemburg ansässigen Finanzierungsanbieter European High Growth Opportunities Securitization Fund (EHGO), (nachstehend „der Investor“) geschlossen, der von Alpha Blue Ocean Advisors (ABO) beraten wird. Im Rahmen dieses Vertrags kann MOLOGEN ab dem 20. Februar 2018 über einen Zeitraum von zwei Jahren bei dem Investor Wandelschuldverschreibungen im Wert von insgesamt bis zu 12 Mio. € abrufen. Die Schuldverschreibungen werden in 24 Tranchen à 500.000 € jeweils auf Anforderung des Unternehmens ausgegeben, wobei das Unternehmen eine Wartezeit von mindestens 10 Handelstagen nach Begebung jeder Tranche einhalten muss, bevor die Begebung einer weiteren Tranche verlangt werden kann. Das Recht zur Anforderung der Ausgabe einer Tranche unterliegt der Erfüllung bestimmter Bedingungen: Zum Beispiel dürfen keine wesentlichen nachteiligen Änderungen oder ein Kontrollwechsel vorliegen. Für die Ausgabe der Tranchen müssen auch die erforderlichen Ermächtigungen nach Aktienrecht vorliegen.

Der Investor kann die Schuldverschreibungen nach eigenem Ermessen umwandeln; allerdings ist die Umwandlung Pflicht, wenn 12 Monate seit der Ausgabe der entsprechenden Tranche verstrichen sind. Der Umwandlungskurs entspricht 90 % des volumengewichteten Durchschnittspreises (VWAP) des Aktienkurses des Unternehmens während der drei Handelstage vor der Wandlung (jedoch mindestens 80 % des VWAP des Aktienkurses während der 10 Tage vor Begebung der Schuldverschreibungen). Die Schuldverschreibungen sind nicht verzinslich.

Änderungen im Aufsichtsrat

Derzeit besteht der Aufsichtsrat gemäß § 8 Abs. 1 der Satzung der Gesellschaft aus drei Personen. Mit Wirkung zum 30. April 2018, endet die Amtszeit des Aufsichtsratsmitglieds Frau Susanne Klimek. Frau Klimek hat gegenüber der Gesellschaft die Niederlegung ihres Amtes zu diesem Datum erklärt. Vor diesem Hintergrund wird die Gesellschaft eine gerichtliche Bestellung eines neuen Aufsichtsratsmitglieds beantragen, bis eine neue Wahl im Rahmen der Jahreshauptversammlung 2018 stattfinden kann. Damit ist ein Mitglied des Aufsichtsrats neu zu wählen. Frau Klimek steht für eine Wiederwahl nicht zur Verfügung.

Nichtverlängerung Vorstandsmandat

Die Vorstandsvorsitzende der MOLOGEN AG, Frau Dr. Mariola Söhnngen, hat dem Aufsichtsrat mitgeteilt, dass sie eine Verlängerung ihrer am 31. Oktober 2018 auslaufenden Bestellung zum Mitglied und Vorsitzenden der MOLOGEN AG nicht beabsichtigt.

K. ERKLÄRUNG DES VORSTANDS ZUM DEUTSCHEN CORPORATE GOVERNANCE KODEX

Der Corporate Governance Bericht (Entsprechenserklärung nach § 161 AktG) sowie die Erklärung zur Unternehmensführung nach § 289f HGB können auf der Webseite der Gesellschaft unter <http://www.mologen.com/de/investoren-presse/corporate-governance> abgerufen werden.

L. GENEHMIGUNG DES ABSCHLUSSES

Der Abschluss wurde am 16. März 2018 vom Vorstand genehmigt und zur Veröffentlichung freigegeben.

Berlin, 20. April 2018
Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen
Vorsitzende des Vorstands



Dr. Matthias Baumann
Chief Medical Officer



Walter Miller
Finanzvorstand

BESTÄTIGUNGSVERMERK DES UNABHÄNGIGEN ABSCHLUSSPRÜFERS

An die MOLOGEN AG, Berlin

VERMERK ÜBER DIE PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DES LAGEBERICHTS

PRÜFUNGSURTEILE

Wir haben den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB der MOLOGEN AG – bestehend aus der Bilanz zum 31. Dezember 2017 und der Gesamtergebnisrechnung, der Kapitalflussrechnung und der Eigenkapitalveränderungsrechnung für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 sowie dem Anhang, einschließlich der Darstellung der Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden – geprüft. Darüber hinaus haben wir den Lagebericht der MOLOGEN AG für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 geprüft.

NACH UNSERER BEURTEILUNG AUFGRUND DER BEI DER PRÜFUNG GEWONNENEN ERKENNTNISSE

I entspricht der beigefügte Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB in allen wesentlichen Belangen den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften und vermittelt unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens- und Finanzlage der Gesellschaft zum 31. Dezember 2017 sowie ihrer Ertragslage für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 und

I vermittelt der beigefügte Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft. In allen wesentlichen Belangen steht dieser Lagebericht in Einklang mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, entspricht den deutschen gesetzlichen Vorschriften und stellt die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend dar.

Gemäß § 322 Abs. 3 Satz 1 HGB erklären wir, dass unsere Prüfung zu keinen Einwendungen gegen die Ordnungsmäßigkeit des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts geführt hat.

GRUNDLAGE FÜR DIE PRÜFUNGSURTEILE

Wir haben unsere Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-Abschlussprüferverordnung (Nr. 537/2014; im Folgenden „EU-APrVO“) unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführt. Unsere Verantwortung nach diesen Vorschriften und Grundsätzen ist im Abschnitt „Verantwortung des Abschlussprüfers für die Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts“ unseres Bestätigungsvermerks weitergehend beschrieben. Wir sind von dem Unternehmen unabhängig in Übereinstimmung mit den europarechtlichen sowie den deutschen handelsrechtlichen und berufsrechtlichen Vorschriften und haben unsere sonstigen deutschen Berufspflichten in Übereinstimmung mit diesen Anforderungen erfüllt. Darüber hinaus erklären wir gemäß Artikel 10 Abs. 2 Buchst. f) EU-APrVO, dass wir keine verbotenen Nichtprüfungsleistungen nach Artikel 5 Abs. 1 EU-APrVO erbracht haben. Wir sind der Auffassung, dass die von uns erlangten Prüfungsnachweise ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und zum Lagebericht zu dienen.

WESENTLICHE UNSICHERHEIT IM ZUSAMMENHANG MIT DER FORTFÜHRUNG DER UNTERNEHMENSTÄTIGKEIT

Wir verweisen auf die Angabe im Abschnitt B „Allgemeine Angaben zum Abschluss“ im Anhang sowie die Angaben im Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „Finanzielle Risiken“ des Lageberichts, in denen die gesetzlichen Vertreter darlegen, dass sich die Gesellschaft in einer angespannten Liquiditätssituation befindet. Wie in der Angabe im Abschnitt B „Allgemeine Angaben zum Abschluss“ im Anhang sowie im Abschnitt „Risikobericht“, Unterabschnitt „Finanzielle Risiken“ des Lageberichts dargelegt, weist dies auf das Bestehen einer wesentlichen Unsicherheit hin, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen kann und ein bestandsgefährdendes Risiko im Sinne des § 322 Abs. 2 Satz 3 HGB darstellt.

Unsere Prüfungsurteile sind bezüglich dieses Sachverhalts nicht modifiziert.

BESONDERS WICHTIGER PRÜFUNGSACHVERHALT IN DER PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB

Ein besonders wichtiger Prüfungssachverhalt ist ein solcher Sachverhalt, der nach unserem pflichtgemäßen Ermessen am bedeutsamsten in unserer Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB für das Geschäftsjahr vom 1. Januar 2017 bis zum 31. Dezember 2017 war. Dieser Sachverhalt wurde im Zusammenhang mit unserer Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB als Ganzem und bei der Bildung unseres Prüfungsurteils hierzu berücksichtigt; wir geben kein gesondertes Prüfungsurteil zu diesem Sachverhalt ab.

Aus unserer Sicht waren die abgegrenzten Schulden für klinische Dienstleister sowie die sonstigen finanziellen Verpflichtungen für klinische Dienstleister am bedeutsamsten in unserer Prüfung.

Unsere Darstellung dieses besonders wichtigen Prüfungssachverhalts haben wir wie folgt strukturiert:

1. Sachverhalt und Problemstellung
2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse
3. Verweis auf weitere Informationen

Nachfolgend stellen wir den besonders wichtigen Prüfungssachverhalt dar:

ABGEGRENZTE SCHULDEN FÜR KLINISCHE DIENSTLEISTER UND SONSTIGE FINANZIELLE VERPFLICHTUNGEN FÜR KLINISCHE DIENSTLEISTER

1. Sachverhalt und Problemstellung

Im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB der MOLOGEN AG zum 31. Dezember 2017 werden „Schulden aus Lieferungen und Leistungen“ in Höhe von 4,4 Mio. € passiviert. Davon entfallen 3,3 Mio. € auf abgegrenzte Schulden (engl. „Accruals“) für klinische Dienstleister. Weiterhin werden im Anhang sonstige finanzielle Verpflichtungen in Höhe von 11,8 Mio. € angegeben, welche in Höhe von 10,7 Mio. € auf Verpflichtungen gegenüber klinischen Dienstleistern entfallen. Zur Ermittlung der Höhe der abgegrenzten Schulden werden die von den klinischen Dienstleistern zum Stichtag 31. Dezember 2017 erbrachten Leistungen bewertet und den bereits abgerechneten Posten gegenübergestellt. Bei der Ermittlung der erbrachten Leistungen ist die Gesellschaft auf geschätzte Werte angewiesen. Diese Schätzungen beinhalten Ermessensentscheidungen und Unsicherheiten bei der Bewertung der

bereits erbrachten Leistungen. Noch nicht erbrachte, aber bereits im Zuge von kontrahierten Rahmenverträgen bestellte Leistungen der klinischen Dienstleister sind im Anhang unter den sonstigen finanziellen Verpflichtungen anzugeben. Bei der Ermittlung des Gesamtbetrags der bestellten Leistungen sind dabei komplexe Vertragswerke und teilweise eine Vielzahl von Nachträgen zu berücksichtigen.

Es besteht das Risiko für den Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, dass die von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen zu gering geschätzt wurden und dass damit im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB ein zu geringer Betrag an abgegrenzten Schulden gebildet wurde. Ferner besteht das Risiko, dass der ermittelte Gesamtbetrag der bereits bestellten Dienstleistungen zu gering ist und dass damit die Angabe der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Anhang zu gering ausfällt.

2. Prüferisches Vorgehen und Erkenntnisse

Im Rahmen unserer Prüfung haben wir den von der Gesellschaft eingerichteten Prozess, der die Schätzung der von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen sowie die Ermittlung der bestellten Leistungen sicherstellt, beurteilt.

Wir haben Gespräche mit dem Vorstand, den Mitarbeitern im Rechnungswesen und den für die klinischen Studien verantwortlichen Mitarbeitern geführt, um das methodische Vorgehen der Ermittlung der abgegrenzten Schulden sowie der sonstigen finanziellen Verpflichtungen nachzuvollziehen.

Hinsichtlich der bestellten Leistungen haben wir stichprobenartig Verträge mit klinischen Dienstleistern analysiert und hinsichtlich der Leistungsverpflichtungen der Gesellschaft ausgewertet. In Bezug auf die von den klinischen Dienstleistern erbrachten Leistungen haben wir intensiv die Berechnungsschemata der Gesellschaft nachvollzogen und die herangezogenen leistungsbestimmenden Parameter – unter Heranziehung von Prüfungsnachweisen Dritter – plausibilisiert.

Die von der Gesellschaft ausgewiesenen abgegrenzten Schulden für klinische Dienstleister sind insgesamt sachgerecht ermittelt und liegen – unter Wesentlichkeitsgesichtspunkten – innerhalb einer vertretbaren Bandbreite. Die Angaben bezüglich der sonstigen finanziellen Verpflichtungen im Anhang sind vollständig und angemessen.

3. Verweis auf weitere Informationen

Die Angaben der Gesellschaft zu den Grundsätzen der Bilanzierung von Schulden aus Lieferungen und Leistungen sind im Abschnitt C „Bilanzierungs- und Bewertungsmethoden“ des Anhangs enthalten.

SONSTIGE INFORMATIONEN

Die gesetzlichen Vertreter sind für die sonstigen Informationen verantwortlich. Die sonstigen Informationen umfassen:

- I die Erklärung zur Unternehmensfortführung nach § 289f HGB im Lagebericht sowie
- I alle nicht inhaltlich geprüften Bestandteile des Geschäftsberichts 2017.

Unsere Prüfungsurteile zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und Lagebericht erstrecken sich nicht auf die sonstigen Informationen, und dementsprechend geben wir weder ein Prüfungsurteil noch irgendeine andere Form von Prüfungsschlussfolgerung hierzu ab.

Im Zusammenhang mit unserer Prüfung haben wir die Verantwortung, die sonstigen Informationen zu lesen und dabei zu würdigen, ob die sonstigen Informationen

- I wesentliche Unstimmigkeiten zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, Lagebericht oder unseren bei der Prüfung erlangten Kenntnissen aufweisen oder
- I anderweitig wesentlich falsch dargestellt erscheinen.

VERANTWORTUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER UND DES AUFSICHTSRATS FÜR DEN EINZELABSCHLUSS NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DEN LAGEBERICHT

Die gesetzlichen Vertreter sind verantwortlich für die Aufstellung des Einzelabschlusses, der den IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, und den ergänzend nach § 325 Abs. 2a HGB anzuwendenden handelsrechtlichen Vorschriften in allen wesentlichen Belangen entspricht und dafür, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB unter Beachtung dieser Vorschriften ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die internen Kontrollen, um die Aufstellung eines Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB zu ermöglichen, der frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist.

Bei der Aufstellung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB sind die gesetzlichen Vertreter dafür verantwortlich, die Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu beurteilen. Des Weiteren haben sie die Verantwortung, Sachverhalte in Zusammenhang mit der Fortführung der Unternehmenstätigkeit, sofern einschlägig, anzugeben.

Darüber hinaus sind sie dafür verantwortlich, auf der Grundlage des Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit zu bilanzieren, sofern dem nicht tatsächliche oder rechtliche Gegebenheiten entgegenstehen.

Außerdem sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Aufstellung des Lageberichts, der insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt. Ferner sind die gesetzlichen Vertreter verantwortlich für die Vorkehrungen und Maßnahmen (Systeme), die sie als notwendig erachtet haben, um die Aufstellung eines Lageberichts in Übereinstimmung mit den anzuwendenden deutschen gesetzlichen Vorschriften zu ermöglichen und um ausreichende geeignete Nachweise für die Aussagen im Lagebericht erbringen zu können.

Der Aufsichtsrat ist verantwortlich für die Überwachung des Rechnungslegungsprozesses der Gesellschaft zur Aufstellung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und des Lageberichts.

VERANTWORTUNG DES ABSCHLUSSPRÜFERS FÜR DIE PRÜFUNG DES EINZELABSCHLUSSES NACH § 325 ABS. 2A HGB UND DES LAGEBERICHTS

Unsere Zielsetzung ist, hinreichende Sicherheit darüber zu erlangen, ob der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB als Ganzes frei von wesentlichen – beabsichtigten oder unbeabsichtigten – falschen Darstellungen ist, und ob der Lagebericht insgesamt ein zutreffendes Bild von der Lage der Gesellschaft vermittelt sowie in allen wesentlichen Belangen mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB sowie mit den bei der Prüfung gewonnenen Erkenntnissen in Einklang steht, den deutschen gesetzlichen Vorschriften entspricht und die Chancen und Risiken der zukünftigen Entwicklung zutreffend darstellt, sowie einen Bestätigungsvermerk zu erteilen, der unsere Prüfungsurteile zum Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und zum Lagebericht beinhaltet.

Hinreichende Sicherheit ist ein hohes Maß an Sicherheit, aber keine Garantie dafür, dass eine in Übereinstimmung mit § 317 HGB und der EU-APrVO unter Beachtung der vom Institut der Wirtschaftsprüfer (IDW) festgestellten deutschen Grundsätze ordnungsmäßiger Abschlussprüfung durchgeführte Prüfung eine wesentliche falsche Darstellung stets aufdeckt.

Falsche Darstellungen können aus Verstößen oder Unrichtigkeiten resultieren und werden als wesentlich angesehen, wenn vernünftigerweise erwartet werden könnte, dass sie einzeln oder insgesamt die auf der Grundlage dieses Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB und Lageberichts getroffenen wirtschaftlichen Entscheidungen von Adressaten beeinflussen.

Während der Prüfung üben wir pflichtgemäßes Ermessen aus und bewahren eine kritische Grundhaltung. Darüber hinaus

- | identifizieren und beurteilen wir die Risiken wesentlicher – beabsichtigter oder unbeabsichtigter – falscher Darstellungen im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und im Lagebericht, planen und führen Prüfungshandlungen als Reaktion auf diese Risiken durch sowie erlangen Prüfungsnachweise, die ausreichend und geeignet sind, um als Grundlage für unsere Prüfungsurteile zu dienen. Das Risiko, dass wesentliche falsche Darstellungen nicht aufgedeckt werden, ist bei Verstößen höher als bei Unrichtigkeiten, da Verstöße betrügerisches Zusammenwirken, Fälschungen, beabsichtigte Unvollständigkeiten, irreführende Darstellungen bzw. das Außerkraftsetzen interner Kontrollen beinhalten können.
- | gewinnen wir ein Verständnis von dem für die Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB relevanten internen Kontrollsystem und den für die Prüfung des Lageberichts relevanten Vorkehrungen und Maßnahmen, um Prüfungshandlungen zu planen, die unter den gegebenen Umständen angemessen sind, jedoch nicht mit dem Ziel, ein Prüfungsurteil zur Wirksamkeit dieser Systeme der Gesellschaft abzugeben.
- | beurteilen wir die Angemessenheit der von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsmethoden sowie die Vertretbarkeit der von den gesetzlichen Vertretern dargestellten geschätzten Werte und damit zusammenhängenden Angaben.
- | ziehen wir Schlussfolgerungen über die Angemessenheit des von den gesetzlichen Vertretern angewandten Rechnungslegungsgrundsatzes der Fortführung der Unternehmenstätigkeit sowie, auf der Grundlage der erlangten Prüfungsnachweise, ob eine wesentliche Unsicherheit im Zusammenhang mit Ereignissen oder Gegebenheiten besteht, die bedeutsame Zweifel an der Fähigkeit der Gesellschaft zur Fortführung der Unternehmenstätigkeit aufwerfen können. Falls wir zu dem Schluss kommen, dass eine wesentliche Unsicherheit besteht, sind wir verpflichtet, im Bestätigungsvermerk auf die dazugehörigen Angaben im Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB und im Lagebericht aufmerksam zu machen oder, falls diese Angaben unangemessen sind, unser jeweiliges Prüfungsurteil zu modifizieren. Wir ziehen unsere Schlussfolgerungen auf der Grundlage der bis zum Datum unseres Bestätigungsvermerks erlangten Prüfungsnachweise. Zukünftige Ereignisse oder Gegebenheiten können jedoch dazu führen, dass die Gesellschaft ihre Unternehmenstätigkeit nicht mehr fortführen kann.
- | beurteilen wir die Gesamtdarstellung, den Aufbau und den Inhalt des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB einschließlich der Angaben sowie ob der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB die zugrunde liegenden Geschäftsvorfälle und Ereignisse so darstellt, dass der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt.

- | beurteilen wir den Einklang des Lageberichts mit dem Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB, seine Gesetzesentsprechung und das von ihm vermittelte Bild von der Lage der Gesellschaft.
- | führen wir Prüfungshandlungen zu den von den gesetzlichen Vertretern dargestellten zukunftsorientierten Angaben im Lagebericht durch. Auf Basis ausreichender geeigneter Prüfungsnachweise vollziehen wir dabei insbesondere die den zukunftsorientierten Angaben von den gesetzlichen Vertretern zugrunde gelegten bedeutsamen Annahmen nach und beurteilen die sachgerechte Ableitung der zukunftsorientierten Angaben aus diesen Annahmen. Ein eigenständiges Prüfungsurteil zu den zukunftsorientierten Angaben sowie zu den zugrunde liegenden Annahmen geben wir nicht ab. Es besteht ein erhebliches unvermeidbares Risiko, dass künftige Ereignisse wesentlich von den zukunftsorientierten Angaben abweichen.

Wir erörtern mit den für die Überwachung Verantwortlichen unter anderem den geplanten Umfang und die Zeitplanung der Prüfung sowie bedeutsame Prüfungsfeststellungen, einschließlich etwaiger Mängel im internen Kontrollsystem, die wir während unserer Prüfung feststellen.

Wir geben gegenüber dem Aufsichtsrat eine Erklärung ab, dass wir die relevanten Unabhängigkeitsanforderungen eingehalten haben, und erörtern mit ihm alle Beziehungen und sonstigen Sachverhalte, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie sich auf unsere Unabhängigkeit auswirken, und die hierzu getroffenen Schutzmaßnahmen.

Wir bestimmen von den Sachverhalten, die wir mit den für die Überwachung Verantwortlichen erörtert haben, diejenigen Sachverhalte, die in der Prüfung des Einzelabschlusses nach § 325 Abs. 2a HGB für den aktuellen Berichtszeitraum am bedeutsamsten waren und daher die besonders wichtigen Prüfungssachverhalte sind. Wir beschreiben diese Sachverhalte im Bestätigungsvermerk, es sei denn, Gesetze oder andere Rechtsvorschriften schließen die öffentliche Angabe des Sachverhalts aus.

SONSTIGE GESETZLICHE UND ANDERE RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

ÜBRIGE ANGABEN GEMÄSS ARTIKEL 10 EU-APRVO

Wir wurden von der Hauptversammlung am 28. April 2017 als Abschlussprüfer gewählt. Wir wurden am 19. Oktober 2017 vom Aufsichtsrat beauftragt. Wir sind ununterbrochen seit dem Geschäftsjahr 2002 als Abschlussprüfer der MOLOGEN AG tätig.

Wir erklären, dass die in diesem Bestätigungsvermerk enthaltenen Prüfungsurteile mit dem zusätzlichen Bericht an den Aufsichtsrat nach Artikel 11 EU-APrVO (Prüfungsbericht) in Einklang stehen.

VERANTWORTLICHER WIRTSCHAFTSPRÜFER

Der für die Prüfung verantwortliche Wirtschaftsprüfer ist
Robin Schwarzer.

Leipzig, den 20. April 2018

Baker Tilly GmbH & Co. KG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft
(vormals Baker Tilly Roelfs AG Wirtschaftsprüfungsgesellschaft)

Werner Remme
Wirtschaftsprüfer

Robin Schwarzer
Wirtschaftsprüfer

MOLOGEN AG, Berlin

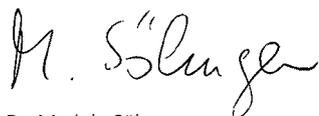
Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB zum 31. Dezember 2017
nach IFRS – wie sie in der EU anzuwenden sind – und Lagebericht für
das Geschäftsjahr 2017

VERSICHERUNG DER GESETZLICHEN VERTRETER

Wir versichern nach bestem Wissen, dass gemäß den anzuwendenden Rechnungslegungsgrundsätzen der Einzelabschluss nach § 325 Abs. 2a HGB nach IFRS, wie sie in der EU anzuwenden sind, ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild der Vermögens-, Finanz- und Ertragslage der Gesellschaft vermittelt und im Lagebericht der Geschäftsverlauf einschließlich des Geschäftsergebnisses und die Lage der Gesellschaft so dargestellt sind, dass ein den tatsächlichen Verhältnissen entsprechendes Bild vermittelt wird, sowie die wesentlichen Chancen und Risiken der voraussichtlichen Entwicklung der Gesellschaft beschrieben sind.

Berlin, 20. April 2018

Vorstand der MOLOGEN AG



Dr. Mariola Söhngen

Vorsitzende des Vorstands



Dr. Matthias Baumann

Chief Medical Officer



Walter Miller

Chief Financial Officer

»WISSEN HEISST
**WISSEN, WO ES
GESCHRIEBEN
STEHT.**« ALBERT EINSTEIN

03 | WEITERE INFORMATIONEN

GLOSSAR	106
FINANZKALENDER/ IMPRESSUM	108

GLOSSAR

ADJUVANS

Eine Substanz, die die Immunreaktion auf ein Antigen (oder eine Vakzine) verstärkt, wenn sie zusammen mit diesem injiziert wird.

AGONISTEN

Wirkstoffe, die an Rezeptoren binden und somit die Signalübermittlung in der zugehörigen Zelle aktivieren (im Gegensatz zu Antagonisten, die die Signalübermittlung verhindern).

ANALYSE, EXPLORATIVE

Auswertung von Daten zur Hypothesengewinnung.

ANTIGEN

Spezifische Struktur, an die Antikörper binden oder die durch Zellen erkannt werden können; durch die Bindung/Erkennung erfolgt eine Aktivierung des Immunsystems.

ANTIKÖRPER

Eiweißstoffe, die vom Immunsystem produziert werden, um Fremdstoffe und Krankheitserreger zu identifizieren und zu zerstören.

ART, ANTIRETROVIRALE THERAPIE

ART ist eine medikamentöse Behandlungsstrategie, bei der mehrere Medikamente kombiniert werden, bei HIV-Patienten; diese kann die Virusvermehrung im Körper verlangsamen und den Ausbruch der Krankheit beträchtlich verzögern (Jahrzehnte), aber letztlich keine vollständige Heilung erreichen.

ASET

Die Studie mit dem Titel „Clinical trial to Assess Safety and Efficacy of a Tumor Vaccine“ ist eine klinische Phase-I-/II-Studie mit der therapeutischen Impfung MGN1601, offen, einarmig und multizentrisch. Die Studie untersuchte die Sicherheit und Verträglichkeit der Prüfsubstanz in stark vorbehandelten Patienten mit fortgeschrittenem Nierenkrebs, denen keine anderen Behandlungsoptionen mehr zur Verfügung standen.

BESTRAHLUNG

Die Bestrahlung (Strahlentherapie oder auch Radiotherapie) zählt zu den klassischen Methoden der Krebsbehandlung. Dabei wird energiereiche elektromagnetische Strahlung gezielt auf den Tumor gerichtet.

BIOMARKER

Messbare zelluläre, molekulare oder genetische Eigenschaften von Patienten (zum Beispiel Blutwerte).

CHEMOTHERAPIE

Wachstumshemmung von Tumorzellen im Organismus durch Verwendung chemischer Substanzen. Der Begriff steht meistens für die zytotoxische Chemotherapie, das heißt die Bekämpfung von Tumorzellen durch Verwendung von Arzneimitteln, die die schnell wuchernden Zellen zerstören.

COPD

Die chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) ist charakterisiert durch eine persistierende und üblicherweise progrediente Atemwegsobstruktion. Die COPD ist assoziiert mit einer gesteigerten Entzündungsreaktion in den Atemwegen, die durch die langjährige Inhalation von Partikeln und Gasen ausgelöst wird. Exazerbationen und Komorbiditäten können den Schweregrad der Erkrankung mitbestimmen.

Die Atemwegsobstruktion hat zwei wesentliche Ursachen: eine Entzündung im Bereich der kleinen Atemwege (obstruktive Bronchiolitis) und eine Destruktion von Lungengewebe (Emphysem). Der relative Beitrag beider pathophysiologischer Prozesse zum Krankheitsbild ist sehr variabel. Obstruktive Bronchiolitis und Emphysem können einen Kollaps der Atemwege während der Ausatmung bedingen, was wiederum zum Phänomen der Überblähung unter Belastung führen kann.

Viele (aber bei weitem nicht alle) Patienten mit COPD haben auch Symptome einer chronischen Bronchitis. Die chronische Bronchitis ist nach World Health Organization (WHO) definiert als das Vorhandensein von Husten und Auswurf über mindestens 3 Monate in jedem von 2 aufeinanderfolgenden Jahren. Die chronische Bronchitis kann der Atemwegsobstruktion zeitlich vorangehen oder ihr nachfolgen.

EMA

Abkürzung für „European Medicines Agency“ (Europäische Arzneimittel-Behörde).

EnanDIM®-TECHNOLOGIE

EnanDIM® (Enantiomeric, DNA-based ImmunoModulator) ist ein von MOLOGEN entwickelter, innovativer DNA-basierter TLR9-Agonist, der das Immunsystem umfassend und stark aktiviert.

ERSTLINIENTHERAPIE

Erste Behandlung, die nach der Diagnose (meist von Tumorerkrankungen) eingeleitet wird. Schlägt sie nicht an oder verliert sie ihre Wirkung, wird eine Zweitlinientherapie veranlasst, sofern möglich und angemessen.

EXPLORATIVE STUDIE

Studie, die dazu dient, Hinweise auf Hypothesen zu gewinnen. Diese Hinweise müssen anschließend anhand von konfirmatorischen (bestätigenden) Studien verifiziert werden. Bei der Hypothesensicherung muss eine bestimmte Frage eindeutig beantwortet werden. Mithilfe der explorativen Studie kann beispielsweise nachgewiesen werden, dass der untersuchte Arzneistoff den vordefinierten primären Endpunkt statistisch signifikant erreicht.

GESAMTÜBERLEBEN

Länge der Zeit, die an klinischen Studien teilnehmende Patienten am Leben bleiben.

HAUTKREBS, SCHWARZER

Auch malignes Melanom genannt; gehört zu den bösartigsten Formen von Hautkrebs.

HAZARD RATIO

Das Hazard bezeichnet die momentane Sterberate für eine Gruppe von Patienten. Das Hazard Ratio ist ein Quotient aus den Hazards von zwei Gruppen und gibt an, um wie viel die Sterberate in der einen Gruppe höher ist im Vergleich zu der Sterberate der anderen Gruppe. Das Hazard Ratio ist ein deskriptives Maß zum Vergleich von Überlebenszeiten zwischen zwei verschiedenen Gruppen von Patienten. Es ist wie ein relatives Risiko zu interpretieren. Beträgt das Hazard Ratio 2,3 für Patienten mit Metastasen im Vergleich zu Patienten ohne Metastasen so ist das Sterberisiko der Patienten mit Metastasen 2,3-mal so hoch wie das der Patienten ohne Metastasen.

HEPATITIS B

Virusinfektion der Leber, ausgelöst durch das Hepatitis-B-Virus. Die Erkrankung kann akut oder chronisch verlaufen und zu Leberzirrhose oder Leberkrebs führen.

HIV

Krankheit, bei der das HIV (Human Immunodeficiency Virus) das Immunsystem infiziert und die einwandfreie Funktion der Immunzellen zerstört oder beeinträchtigt. Ohne eine gegen das Virus gerichtete Behandlung kommt es letztlich zu einer Abwehrschwäche und das Immunsystem kann eine Vielzahl von Infektionen und Erkrankungen nicht mehr abwehren.

IMMUNOMODULATOR

Wirkstoff, der das Immunsystem beeinflusst.

IMMUNSYSTEM, ERWORBEN (ADAPTIV)

Erworbene, spezifische Immunreaktion, die sich gezielt gegen bestimmte Krankheitserreger oder Strukturen (Antigene) richtet.

IMMUNSYSTEM, ANGEBOREN (INNAT)

Angeborene, unspezifische Immunreaktion zur direkten Bekämpfung fremder Krankheitserreger oder Substanzen.

IMMUNTHERAPIE

Behandlungsansatz zur Beeinflussung der Aktivität des Immunsystems.

IMPACT

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with Disease Control after Initial First-line Therapy“ war eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete, multizentrische klinische, explorative Studie der Phase II, deren Ziel die Untersuchung der Wirksamkeit von Leflotolimod (MGN1703) als „Switch Maintenance“-Therapie nach Erstlinientherapie (Chemotherapie mit oder ohne biologische Präparate [Bevacizumab]) bei Patienten mit metastasiertem Dickdarm- und Enddarmkrebs war.

IMPALA

Die Studie mit dem Titel „Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with tumor reduction during induction treatment“ ist eine internationale klinische Studie der Phase III, randomisiert, nicht verblindet, zweiarmig und multizentrisch. Basierend auf den Erkenntnissen der IMPACT-Studie schließt die IMPALA-Studie Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein, bei denen ein Rückgang der Tumoren nach einer Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) zu verzeichnen ist. Primärer Endpunkt ist das Gesamtüberleben.

IMPULSE

Die Studie mit dem Titel „Randomized Clinical Study of Maintenance Therapy with Immunomodulator MGN1703 in Patients with Extensive Disease Small Cell Lung Cancer after Platinum-Based First-Line Therapy“ (IMPULSE-Studie) ist eine explorative Phase-II-Studie, die als primären Endpunkt das Gesamtüberleben, aber auch eine Vielzahl an Subgruppen untersuchen wird, um herauszufinden, ob es Patienten gibt, die auf die Therapie ansprechen. Die Studie vergleicht Leflotolimod (MGN1703) gegen die beste Standardtherapie („best standard of care“).

INFEKTIONSKRANKHEIT

Krankheit, die durch das Eindringen von Erregern oder durch den Kontakt mit Mikroorganismen ausgelöst wird.

INJEKTION, SUBKUTANE

Verabreichung von Medikamenten oder Impfstoffen in das Unterhautfettgewebe.

INTERFERONE

Proteine, die eine immunstimulierende, vor allem antivirale und antitumorale Wirkung entfalten. Sie werden als körpereigene Gewebshormone in menschlichen und tierischen Zellen gebildet, vor allem von Leukozyten (weißen Blutkörperchen, zum Beispiel T-Lymphozyten, Monozyten) und Fibroblasten.

INTERLEUKINE

Als Interleukine (IL) bezeichnet man eine Gruppe von Botenstoffen (Zytokine), die von körpereigenen Abwehrzellen (Leukozyten und Makrophagen) sezerniert werden und der Regulation des Immunsystems dienen.

KLINISCHE STUDIE

Systematische, ethisch regulierte Untersuchung am Menschen mit dem Ziel, Erkenntnisse über diagnostische Verfahren, Behandlungsmethoden oder Medikamente zu gewinnen.

KOMBINATIONSTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem spezifischen Arzneimittel in Kombination mit anderen Wirkstoffen.

KONFIDENZINTERVALL (CI=CONFIDENCE INTERVAL)

Das Konfidenzintervall gibt den Wertebereich an, in dem der wahre Wert eines Parameters (z. B. des Mittelwertes) mit einer bestimmten Wahrscheinlichkeit liegt.

KREBS

Krankheit, die entsteht, wenn sich Zellen des Körpers mehrfach genetisch verändern, den Wachstumskontrollen des Organismus entziehen und zu „bösartigen“ Zellen entarten. Zusätzlich gefährlich werden sie aufgrund ihrer Fähigkeit, sich als Tochtergeschwülste (Metastasen) in anderen Regionen des Körpers niederzulassen.

LEFITOLIMOD

Seit Januar 2016 der sogenannte internationale Freiname von MGN1703, auch INN (international nonproprietary names) genannt. INN sind von der WHO vergebene Namen für Wirkstoffe. Im Gegensatz zu Markennamen, die als registrierte Warenzeichen (mit einem ® gekennzeichnet) exklusiv einem bestimmten Hersteller gehören, sind diese einem bestimmten Arzneistoff zugeordnet.

LEISHMANIOSE

Bezeichnung für verschiedene, durch Parasiten der Art Leishmania verursachte Krankheiten. Sie sind oft schwer behandelbar und können tödlich verlaufen.

LUNGENKREBS, KLEINZELLIGER

Schnell wachsende Form von Lungenkrebs, auch Small Cell Lung Cancer (SCLC) genannt, die sich zudem meist schneller ausbreitet als nicht kleinzelliger Lungenkrebs (Non Small Cell Lung Cancer [NSCLC]).

MOLEKULARMEDIZIN

Schnittstelle zwischen Medizin und Biochemie zur Erforschung von Zellen und Genen.

MONOTHERAPIE

Behandlung einer Erkrankung mit einem Arzneimittel.

ONKOLOGIE

Wissenschaft, die sich mit Krebserkrankungen befasst.

ORPHAN DRUG

Bezeichnet ein Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten: Die Entwicklung solcher Arzneimittel ist meist unwirtschaftlich und wird daher von den Arzneimittelbehörden gefördert, zum Beispiel durch erleichterte Genehmigungsverfahren und ein zeitlich begrenztes alleiniges Vermarktungsrecht für das entwickelnde Unternehmen.

PATHOGENE

Pathogen bedeutet „eine Krankheit verursachend“. Darüber hinaus werden als Pathogene alle Einflüsse zusammengefasst, die eine Erkrankung ursächlich bedingen können, z.B. Krankheitserreger, Gifte oder ionisierende Strahlung.

PHASE I

Untersuchung zu Sicherheit und Verträglichkeit des Medikaments an gesunden Probanden und/oder Patienten und Überprüfung der geeigneten Dosis („dose finding“). Auch als „First-in-man“ bezeichnet.

PHASE II

Explorative Untersuchung zu Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit des Medikaments an Patienten; Überprüfung des Therapiekonzepts („Proof of Concept“), Dosisfindung (siehe auch „Explorative Studie“).

PHASE III

Validierung zu Wirksamkeit und Sicherheit („Confirmation of Clinical Efficacy and Safety“) bei einer größeren Zahl von Patienten; nach positivem Abschluss der Studienphase III kann ein Antrag auf Zulassung des Medikaments gestellt werden.

PLASMAZYOIDE DENDRITISCHE ZELLEN (pDC)

Zellen des unspezifischen (innaten) Immunsystems, die im Blut zirkulieren und in den peripheren lymphoiden Organen gefunden werden. Als Komponenten des unspezifischen Immunsystems besitzen pDCs intrazelluläre Toll-like Rezeptoren 7 und 9. Wenn sie stimuliert und dadurch aktiviert werden, produzieren diese Zellen große Mengen Interferon (IFN) vom Typ I (vor allem IFN- α [alpha] und IFN- β [beta]), kritische Mediatoren einer breiten Anzahl von Effekten.

PROFFERED PAPER SESSION (FREIE VORTRÄGE)

Proffered Paper Sessions bestehen aus mündlichen Präsentationen von ausgewählten Abstracts, die hochwertige Daten enthalten. In einer Proffered Paper Session werden die Teilnehmer eingeladen, ihr Abstract in Form eines kurzen Vortrags zu präsentieren. Nach jeder Präsentation diskutieren die Vorsitzenden die Beiträge und moderieren eine Frage-Antwort-Runde, um den Austausch zwischen dem Vortragenden und dem Publikum zu fördern.

PROOF OF CONCEPT STUDY (POC) (MACHBARKEITSSTUDIE)

In Proof-of-Concept-Studien (PoC-Studien) wird der Arzneimittelkandidat einer kleinen Patientengruppe verabreicht, um seinen «Wirkmechanismus» zu ermitteln und erste Erkenntnisse darüber zu erlangen, wie der Arzneimittelkandidat die Krankheit beeinflusst.

STRAHLENTHERAPIE

Siehe Bestrahlung.

SWITCH-MAINTENANCE-THERAPIE

Behandlung mit wechselndem Medikament bzw. Therapieprinzip. Im Rahmen der MOLOGEN-Studien IMPALA und IMPULSE erfolgt der Wechsel innerhalb der Erstlinientherapie.

TEACH

TEACH (Toll-like Receptor 9 enhancement of antiviral Immunity in chronic HIV Infection) ist eine nicht randomisierte, interventionelle Phase-I-/IIa-Studie mit Lefitolimod in HIV-infizierten Patienten.

THERAPEUTISCHE IMPFUNG

Impfung, bei der eine bereits bestehende Infektion oder ein bereits vorhandener Tumor behandelt wird.

TITAN

TITAN ist eine geplante klinische Kombinationsstudie in HIV-Patienten unter antiretroviraler Therapie (ART), in der Lefitolimod in Kombination mit neuartigen virusneutralisierenden Antikörpern untersucht werden soll. Die Antikörper wurden von der Rockefeller Universität (New York, USA) entwickelt. Die Studie wird von dem biopharmazeutischen Unternehmen Gilead Sciences Inc., USA, finanziert und MOLOGEN wird Lefitolimod für die Studie bereitstellen. Derzeit erfolgen die Vorbereitungen für einen geplanten Studienstart in 2018.

TLR (TOLL LIKE RECEPTOR)

Besteht aus Proteinen, die verschiedene funktionale Bestandteile von Pilzen, Viren und Bakterien erkennen und so biochemische Reaktionsketten in den Zellen auslösen, um das Immunsystem zu aktivieren und diese Krankheitserreger abzuwehren.

TLR9-AGONISTEN

Biochemische Substanzen, die im Inneren bestimmter Immunzellen an passende TLR9-Rezeptoren binden und die Zellen so aktivieren.

TUMORMIKROUMFELD (TME)

Das Krebs- oder Tumormikroumfeld beschreibt die im Tumor anwesenden, nicht krebsartigen Zellen. Hierzu gehören Fibroblasten, Immunzellen und die Zellen der Blutgefäße. Der Begriff umfasst ebenfalls die Proteine, die von sämtlichen im Tumor anwesenden Zellen erzeugt werden und die das Wachstum der Krebszellen unterstützen. Der Tumor und das umliegende Mikroumfeld sind eng miteinander verbunden und stehen in ständiger Wechselwirkung. Tumoren können das Mikroumfeld durch Freisetzen extrazellulärer Signale beeinflussen, die die Tumorigenese fördern und periphere Immuntoleranz herbeiführen, wogegen die Immunzellen im Mikroumfeld das Wachstum und die Entwicklung von Krebszellen beeinflussen können.

VAKZINIERUNG/VAKZINIEREN

Der Begriff wird heute allgemein als Bezeichnung für die Aktivierung des Immunsystems gegen bestimmte Zielstrukturen (Antigene) verwendet. Im klassischen Sinne ist die Verabreichung von Impfstoffen (zum Beispiel abgeschwächte Erreger) gemeint, um den Organismus gegen Krankheitserreger zu immunisieren.

VEKTOR

Ein Transportvehikel, mit dem zum Beispiel DNA in Zellen übertragen werden kann.

ZYTKIN

Molekül, das bestimmte Signalwege aktiviert, die Zellen – zum Beispiel im Rahmen von Entzündungen oder Infektionen – beeinflusst.

ZYTOTOXISCH

Als Zytotoxizität bezeichnet man die Eigenschaft einer chemischen Substanz (z.B. eines Pharmakons), eines Virus oder einer spezifischen Immunzelle (zytotoxische T-Zelle), lebende Zellen schädigen oder zerstören zu können. Im Rahmen einer Immunreaktion werden veränderte Körperzellen (Tumorzellen oder virus-infizierte Körperzellen) als fremd erkannt und durch spezifische zytotoxische Zellen des Immunsystems zerstört.

FINANZKALENDER 2018

25. APRIL 2018
JAHRESABSCHLUSS
UND GESCHÄFTSBERICHT 2017

15. MAI 2018
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 31. MÄRZ 2018

8. NOVEMBER 2018
QUARTALSMITTEILUNG
ZUM 30. SEPTEMBER 2018

8. JUNI 2018
HAUPTVERSAMMLUNG

9. AUGUST 2018
HALBJAHRESFINANZBERICHT
ZUM 30. JUNI 2018

KONTAKT

Gerne stehen wir Ihnen für weitere Fragen zur Verfügung:

Investor Relations & Corporate Communications

Tel.: +49 (0)30 84 17 88-38

investor@mologen.com

www.mologen.com

IMPRESSUM

Herausgeber

MOLOGEN AG 14195 Berlin

Fabeckstr. 30 Tel.: +49-30-84 17 88-0

Fax: +49-30-84 17 88-50

Konzept und Design

Scheufele Hesse Eigler
Kommunikationsagentur,
Frankfurt am Main

Fotografie

Die Hoffotografen GmbH, Berlin
Getty Images, iStockphoto,
Thinkstock, Plainpicture

HINWEIS

Diese Information enthält zukunftsbezogene Aussagen, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Einschätzungen der Unternehmensleitung der MOLOGEN AG beruhen. Mit der Verwendung von Worten wie erwarten, beabsichtigen, planen, vorhersehen, davon ausgehen, glauben, schätzen und ähnlichen Formulierungen werden zukunftsgerichtete Aussagen gekennzeichnet. Diese Aussagen sind nicht als Garantien dafür zu verstehen, dass sich diese Erwartungen auch als richtig erweisen. Die zukünftige Entwicklung sowie die von der MOLOGEN AG erreichten Ergebnisse sind abhängig von einer Reihe von Risiken und Unsicherheiten und können daher wesentlich von den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Verschiedene dieser Faktoren liegen außerhalb des Einflussbereichs der MOLOGEN AG und können nicht präzise vorausgeschätzt werden, wie zum Beispiel das künftige wirtschaftliche Umfeld sowie das Verhalten von Wettbewerbern und anderen Marktteilnehmern. Eine Aktualisierung der zukunftsbezogenen Aussagen ist weder geplant noch übernimmt MOLOGEN hierzu eine gesonderte Verpflichtung.

MOLOGEN AG

THE POWER OF IMMUNOTHERAPIES

Fabeckstraße 30
14195 Berlin

Tel.: +49 (0)30 84 17 88-0
Fax: +49 (0)30 84 17 88-50

www.mologen.com
info@mologen.com

